



UNIVERSIDAD DE ESPECIALIDADES ESPÍRITU SANTO

**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS “DR. ENRIQUE ORTEGA
MOREIRA”**

CARRERA DE MEDICINA

TEMA:

**“IMPACTO SOBRE LA CALIDAD DE VIDA DE LAS TERAPIAS DE
SUSTITUCIÓN DE FUNCIÓN RENAL EN PACIENTES CON
ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA A NIVEL MULTICÉNTRICO EN
GUAYAQUIL, ECUADOR, EN EL PERÍODO MAYO-JULIO DE 2019”**

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE SE PRESENTA COMO
REQUISITO PARA EL TÍTULO DE MÉDICO**

RAIMUNDO FARID CHEDRAUI GÓMEZ

TUTORA : DRA. GRACE MOSCOSO SOLÓRZANO

SEPTIEMBRE 2020

1. INDICE

| | |
|---|------------|
| AGRADECIMIENTOS | V |
| DEDICATORIA | VI |
| RESUMEN: | VII |
| 2. CAPÍTULO I | 1 |
| 2.1 ANTECEDENTES CIENTÍFICOS: | 1 |
| 2.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA: | 2 |
| 2.3 JUSTIFICACIÓN: | 5 |
| 2.4 OBJETIVOS: | 6 |
| 2.5 HIPÓTESIS: | 7 |
| 3. CAPÍTULO II | 8 |
| 3.1 MARCO TEÓRICO | 8 |
| 3.1.1 TERAPIAS DE SUSTITUCIÓN DE FUNCIÓN RENAL EN ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5D. | 8 |
| 3.1.2 CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES CRÓNICAS NO TRANSMISIBLES | 15 |
| 3.2 MARCO LEGAL | 19 |
| 3.2.1 CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DE ECUADOR | 19 |
| 3.2.2 REGLAMENTO DE RÉGIMEN ACADÉMICO C.E.S | 21 |
| 4. CAPÍTULO III | 23 |
| 4.1 METODOLOGÍA | 23 |
| 4.1.1 DISEÑO | 23 |
| 4.1.2 LOCALIZACIÓN Y TEMPORALIDAD | 23 |
| 4.1.3 UNIVERSO | 23 |
| 4.1.4 ANÁLISIS DE DATOS | 25 |
| 4.1.5 OPERACIÓN DE VARIABLES | 25 |
| 4.1.6 ASPECTOS ÉTICO/LEGALES | 29 |
| 5. CAPITULO IV | 30 |
| 5.1 RESULTADOS | 30 |
| 6. CAPITULO V | 58 |
| 6.1 DISCUSIÓN | 58 |
| 6.2 CONCLUSIONES | 65 |
| 7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS : | 68 |
| 8. ANEXOS | 74 |

Índice de Figuras

| | |
|---|----|
| Figura 1: Modelo esquemático de movimiento de solutos en la diálisis Tomada de Uptodate – “Schematic depiction of solute movement in dialysis.” | 12 |
| Figura 2: Paciente en diálisis peritoneal Tomado de: ResearchGate – | 14 |
| Figura 3: Calidad de vida en pacientes con enfermedades crónicas Tomado de: Health | 17 |
| Figura 4: Tabla de datos recolectados por variable. | 30 |
| Figura 5: Histograma de frecuencia para el sexo | 31 |
| Figura 6: Histograma de frecuencia para Actividad Laboral | 32 |
| Figura 7: Histograma de frecuencia para Nivel de Educación | 32 |
| Figura 8: Histograma de frecuencia para Entorno Familiar | 33 |
| Figura 9: Histograma de frecuencia para Modalidad de TSR | 34 |
| Figura 10: Tabla de medidas de tendencia central y dispersión por variable | 35 |
| Figura 11: Tabla de medidas de tendencia central por modalidad de TSR. | 37 |
| Figura 12: Histograma de frecuencia para Modalidad TSR y Sexo | 37 |
| Figura 13: Histograma de frecuencia para Modalidad TSR y Actividad Laboral | 38 |
| Figura 14: Tabla de Análisis univariado Modalidad TSR y Actividad Laboral | 39 |
| Figura 15: Histograma de frecuencia para Modalidad TSR y Nivel de Educación | 40 |
| Figura 16: Tabla de Análisis univariado Modalidad TSR y Nivel de Educación | 41 |
| Figura 17: Histograma de frecuencia para Modalidad TSR y Entorno Familiar | 42 |
| Figura 18: Tabla de Análisis univariado Modalidad TSR y Entorno Familiar | 43 |
| Figura 19: Diagrama de cajas para Modalidad TSR y Edad | 44 |
| Figura 20: Diagrama de cajas para Modalidad TSR y Tiempo en TSR | 45 |
| Figura 21: Diagrama de cajas para Modalidad TSR y QOL Total | 46 |
| Figura 22: Diagrama de cajas para Modalidad TSR y SF 12 | 47 |
| Figura 23: Diagrama de cajas para Modalidad TSR y Carga de enfermedad | 48 |
| Figura 24: Diagrama de cajas para Modalidad TSR y Síntomas/Problemas | 49 |
| Figura 25: Diagrama de cajas para Modalidad TSR y Efectos de Enfermedad | 50 |
| Figura 26: Tabla de Análisis multivariado entre Modalidad de TSR y QOL | 51 |
| Figura 27: Tabla de correlación logística | 53 |
| Figura 28: Tabla de Análisis multivariado entre Modalidad de TSR y QOL (excluyendo valores atípicos para edad) | 54 |
| Figura 29: Tabla de Análisis multivariado entre Modalidad de TSR y QOL (excluyendo valores atípicos para edad y nivel de educación) | 56 |

Figura 30: Tabla de Análisis multivariado entre Modalidad de TSR y QOL
para Rango de edad 50-65 años. 57

HOJA DE APROBACIÓN DEL TUTOR

Guayaquil, 12 de Agosto del 2020

Yo **Grace Moscoso Solórzano**, en calidad de tutor del trabajo de investigación sobre el tema ***"Impacto sobre la Calidad de Vida de las Terapias de Sustitución de Función Renal en pacientes con Enfermedad Renal Crónica a nivel multicéntrico en Guayaquil, Ecuador, en el período Mayo-Julio de 2019."*** _presentado por el alumno **Raimundo Farid Chedraui Gómez** egresado de la carrera de Medicina.

Certifico que el trabajo ha sido revisado de acuerdo a los lineamientos establecidos y reúnen los criterios científicos y técnicos de un trabajo de investigación científica, así como los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la evaluación del jurado examinador designado por el H. Consejo de Facultad "Enrique Ortega Moreira "de Medicina, de la Universidad de Especialidades Espíritu Santo.



Dra. **Grace Moscoso Solórzano**

Reg. Médico #



Agradecimientos

Agradezco a la Universidad de Especialidades Espíritu Santo por haber sido participe en mi proceso de formación académica e individual, por haberme dotado de herramientas útiles tanto para mi vida profesional como personal.

Reconocimiento y gratitud a la Dra. Grace Moscoso Solórzano, por su guía y asesoramiento constante durante la totalidad del proceso de titulación en calidad de tutora.

Un agradecimiento especial a los centros de diálisis, *Unidad Renal Dialcivar* y *Sermens Fresenius Medical Care*, que hicieron posible este proyecto al aceptar ser participes del mismo, por su apertura y buena voluntad en cada una de las actividades llevadas a cabo en sus instalaciones y con sus pacientes.

RAIMUNDO FARID CHEDRAUI GOMEZ

Dedicatoria

A mi madre en primer lugar, por ser mi apoyo y motor fundamental desde el recuerdo mas remoto de mi memoria, por haberme impartido hábitos, valores e ideales que tienen como común propósito la excelencia , que sin ellos culminar esta etapa no hubiera sido posible.

A la memoria de mi padre, que fue parte de este proceso de formación casi a totalidad, siendo una fuente de motivación, ejemplo y perseverancia, para quien este logro y demás por venir, siempre serán dedicados.

A mi abuela por ser una guía durante ésta y múltiples etapas de mi vida.

RAIMUNDO FARID CHEDRAUI GOMEZ

Resumen

La alta prevalencia de la enfermedad renal crónica a nivel mundial y local, y las viabilidades de tratamiento determinan que el estudio de las opciones terapéuticas para esta problemática sean integrales. Motivo por el cual en este estudio se planteo abordar esta temática desde el punto de vista de la comparación del efecto en la calidad de vida de los pacientes con enfermedad renal crónica entre los dos grandes grupos de modalidades de terapia de sustitución renal, ya que esta medición frecuentemente se relaciona con los resultados de tratamiento.

Materiales y métodos: estudio de tipo transversal – descriptivo que incluyo pacientes con enfermedad renal crónica avanzada sujetos a terapias de sustitución en dos centros prestadores de servicios de tratamiento dialítico, recabando una muestra de 105 pacientes (76 en hemodiálisis y 29 en diálisis peritoneal continua ambulatoria). Fueron evaluadas variables sociodemográficas y se accedió a la evaluación de la calidad de vida de los sujetos de estudio mediante el cuestionario KDQOL-36, con puntuaciones ponderadas de 0 a 100. Se utilizo la prueba de U de Mann – Whitney.

Resultados: con una media de edad de 59 ± 12 , se obtuvo diferencia estadísticamente significativa entre la puntuación estimada para la calidad de vida en una de cuatro secciones del cuestionario antes mencionado, donde se favorecía a la diálisis peritoneal, específicamente en la sección de “ Efectos de la enfermedad”.

Conclusión: Se obtuvieron tendencias estadísticas que favorecen a la diálisis peritoneal desde el enfoque de calidad de vida asociada a la terapia, sin ser significativas en la mayoría de parámetros evaluados. Motivo por el cual genera interés científico la realización de estudios con muestreos mayores para estudiar el mantenimiento de tendencias y evaluar significancias estadísticas.

Palabras Claves: Enfermedad Renal Crónica Avanzada, Hemodiálisis, Diálisis Peritoneal, Calidad de Vida, KDQOL-36.

2. CAPÍTULO I

2.1 Antecedentes científicos:

El manejo terapéutico de la enfermedad renal Crónica avanzada (ERCA) debe incluir un programa de tratamiento integral y multidisciplinario (1); debido a que la adición de varios factores determinará la efectividad de la intervención terapéutica. Por ende en la elección entre las diferentes modalidades de terapias de sustitución renal(2) en pacientes con ERCA (3), toma relevancia la consideración su impacto sobre la calidad de vida (4) del paciente, por la variabilidad en características de tratamiento. De modo que la calidad de vida puede ser utilizado como un indicador de la valoración integral de la intervención y eficacia del tratamiento.

Consecuencia de lo antes expuesto, se evidencian múltiples investigaciones en países culturalmente distintos como Polonia o en países en vías de desarrollo como el caso de Irán, donde se busca comparar la calidad de vida medida de forma estandarizada, entre diferentes modalidades de terapias de sustitución renal (5)(6)(7). En países latinoamericanos también se le ha otorgado importancia la investigación de dichas diferencias (8)(9).

Adicionalmente, se cuentan con revisiones sistémicas, que incluyen múltiples estudios realizados en distintos países, con el objetivo de determinar la superioridad en términos de calidad de vida entre modalidades dialíticas. Como lo es el estudio realizado por Zazzeroni y collab. (7) con un número mayor a quince de investigaciones incluidas , en la cual se evidencia una ventaja significativa de las modalidades dialíticas peritoneales en este ámbito, a pesar del hecho de que la hemodiálisis sea la terapia sustitutiva predominante(10).

En otra revisión sistemática realizada por Boateng y collab. (11) , con 26 estudios de diversa procedencia y usando distintas herramientas para la medición de la calidad de vida, se encontró que los pacientes en diálisis peritoneal puntuaban mas alto en relación a los pacientes en hemodiálisis en general. Aunque en ciertos apartados los resultados se invertían, específicamente en términos de la medición de la salud física, a favor de la modalidad hemodialítica. Uno de los estudios más recientemente publicado, corresponde al realizado por Hee- Yeon y collab. (12) donde de un número de aproximado de 1000 pacientes, demostró que los pacientes en diálisis peritoneal presentaban mejor calidad de vida de inicio, a los 3, 12 y 24 meses de terapia; aún tras el ajuste por características clínicas y sociodemográficas.

La interpretación de los resultados previamente expuestos se ve limitada por la incapacidad de extrapolar los resultados a poblaciones social y culturalmente distintas, con una brecha comparativa aún más amplia con países en vías de desarrollo como lo establece Awuah y collab.(13). Problemática que se ve ahondada por la limitada cantidad de estudios comparativos similares en Latinoamérica. A lo que se adiciona la heterogeneidad de protocolos de tratamiento entre los servicios prestadores y los diversos métodos utilizados para la estimación de la calidad de vida. La variabilidad de resultados obtenidos por otros investigadores, determinan la necesidad de expandir el conocimiento sobre la calidad de vida relacionada a la enfermedad renal crónica avanzada en la población ecuatoriana.

2.2 Planteamiento del problema:

La enfermedad renal crónica avanzada (ERCA) es una problemática de alcance mundial, que conlleva una alta morbi-mortalidad y elevados gastos para los sistemas de salud(14). Producto de los cambios sanitarios y demográficos en las últimas décadas, han cobrado

mayor relevancia enfermedades como ERCA y otras similares por aumentos progresivos de su prevalencia, debido al efecto de sustitución de enfermedades transmisibles por enfermedades no transmisibles(15). Se estima que alrededor del 10% de la población mundial padece de ERCA y que millones mueren por año a causa de la misma o complicaciones asociadas (16). Se establece como la 12va causa de mortalidad más recurrente a nivel mundial y una de las causa de mortalidad de mayor tasa de ascenso en los últimos 10 años, siendo solo superado por el VIH, según estudios estadísticos en el año 2015.(17)

Según estadísticas del INEC la prevalencia de la enfermedad renal en América latina es de 650 pacientes por cada millón de habitantes. En Ecuador no se cuenta con datos precisos debido a que el último censo se realizó en el año 2012, a partir del cual se realizó un estimado que establece que para el año 2015 los pacientes con insuficiencia renal serían de 11.460, con un aumento anual del 10% en año consecutivos. Las enfermedad renal crónica está ubicada en el segundo lugar de causas de defunción en el país según estadísticas del 2017, con un ascenso de un 39.8% en un periodo de 10 años(18).

En Ecuador la insuficiencia renal es considerada una enfermedad "terminal" o "catastrófica" según el Art. 50 de la Constitución de la Republica del Ecuador , debido a que esta enfermedad no puede ser curada o tratada de manera absoluta y conlleva a una alta morbimortalidad. Por esta razón, se determina que el estado debe asegurar el tratamiento oportuno, adecuado y preferente a quienes padecen este tipo enfermedades. Esto representa un alto gasto societario directo e indirecto producto del incremento actual de la prevalencia de ERCA a nivel local, que se correlaciona con la tendencia global (19).

El tratamiento de elección para la ERCA es el trasplante renal(20), sin embargo en comparación a otros países, el numero de trasplantes

realizados por año es sumamente inferior. Según estadísticas del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT) , en el año 2018 se realizaron 249 trasplantes renales entre donantes cadavéricos y donantes vivos(21). Por ende se evidencia un desfase notorio, entre número de pacientes con ERCA y número de trasplantes realizados por año.

Lo expuesto, sugiere que una proporción significativa de pacientes tendrán como alternativa terapéutica las TSR en sus diversas modalidades. Según estadísticas del Ministerio de Salud Pública, el 90% de los pacientes reciben hemodiálisis a comparación de el 10% que recibe diálisis peritoneal. Entre estas modalidades de TSR existen diferencias significativas en lo que concierne al número de sesiones por semana, duración de sesiones, lugar de atención, complicaciones y grado de invasividad (8), por lo que se genera un impacto diferente en calidad de vida del paciente. La amplia diferencia favoreciendo a la hemodiálisis, se presenta como una tendencia histórica debido a múltiples ventajas de esta terapia como el control mas exhaustivo de la adhesión terapéutica, bajo porcentaje de complicaciones infecciosas, menor responsabilidad del paciente y el factor de socialización (22), sin estar fundamentada completamente en la satisfacción y autonomía del paciente.

La eficacia terapéutica en las TSR es multifactorial, y la calidad de vida es uno de estos factores, ya que se relaciona con la tasa de hospitalizaciones y mortalidad en diferentes grupos etarios(23)(24). Motivo por el cual es tema de interés investigar en la población ecuatoriana de pacientes renales crónicos, el impacto sobre la calidad de vida de las diferentes modalidades, con el motivo de afirmar o replantear, la actual tendencia marcada hacia la modalidad hemodialítica.

2.3 Justificación:

Teniendo en cuenta el concepto integral de la “Salud” y el aspecto humanitario del ejercicio de la medicina, la investigación de la calidad de vida en pacientes sujetos a terapias crónicas, se torna de gran relevancia. Sobre todo, en el caso de pacientes con enfermedad renal crónica avanzada, debido a sus múltiples comorbilidades, prevalencia en ascenso y siendo las terapias de sustitución renal la opción terapéutica para la gran proporción de los pacientes.

Por ende, la ampliación del conocimiento en esta área de la nefrología permitiría tener evidencia sobre la repercusión de este tipo de terapias sobre la esfera general, física y psicológica de los pacientes. Esto de una forma comparativa entre las modalidades disponibles, pudiendo así individualizar la decisión de modalidad en relación al impacto que se tendrá en la calidad de vida del paciente, e inclusive guiar en la optimización de medidas adyuvantes en el manejo integral.

Es importante recalcar la importancia de la realización de investigaciones de esta índole en sectores de la población ecuatoriana de enfermos renales crónicos, por la gran variabilidad de resultados debido a factores poblacionales idiosincráticos, y la imposibilidad de extrapolar resultados obtenidos de sociedades completamente diferentes. Además este estudio, puede servir como puerta de entrada, a investigaciones siguientes con el fin de caracterizar que tipo de pacientes tienen una mejor respuesta en relación a su calidad de vida al estar sujetos a una modalidad específica de terapia de sustitución renal.

Resaltando, que tanto la Enfermedad Renal Crónica como patología nefro-urológica es determinada como una de las patologías de línea prioritaria de investigación según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP). Además, como sublínea de investigación prioritaria se ubica el impacto psicosocial y calidad de vida en la ERC. El estudio en

cuestión pretende aportar conocimiento en estas áreas prioritarias y de igual forma, ser punto de partida para estudios posteriores en las áreas de relevancia mencionadas.

Para los centros dialíticos participantes, conocer sobre el impacto de la terapia ofrecida sobre la calidad de vida de los pacientes, permitirá ajustar y recomponer aspectos del manejo integral, siendo el único beneficiado directo el paciente mismo y potenciando a su vez estándares del servicio ofrecido. Además, el estudio propuesto brindara evidencia y guía que pretende apoyar o replantear la tendencia marcada de una modalidad dialítica sobre las otras modalidades.

2.4 Objetivos:

- **Objetivo general:**
 - Evaluar el impacto de las terapias de sustitución renal sobre la calidad de vida en pacientes con enfermedad renal crónica en estadio avanzado (5D) en los centros dialíticos incluidos en el estudio.

- **Objetivos específicos**
 - Medir la calidad de vida en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en la muestra de estudio a través de KDQOL -36.

 - Caracterizar mediciones de calidad de vida según la modalidad de terapia de sustitución renal en la muestra de estudio.

- Comparar las mediciones de calidad de vida entre los pacientes en diálisis peritoneal y hemodiálisis en la muestra de estudio.

2.5 Hipótesis:

- La Diálisis Peritoneal muestra una mejor calidad de vida estimada, en pacientes con Enfermedad Renal Crónica Avanzada, en comparación con la Hemodiálisis.

3. CAPÍTULO II

3.1 Marco teórico

3.1.1 Terapias de Sustitución de Función Renal en Enfermedad Renal Crónica en estadio 5D.

3.1.1.1 Enfermedad Renal Crónica

La enfermedad renal crónica (ERC) se define como un grupo heterogéneo de desordenes que tienen como factor común las alteraciones tanto estructurales como funcionales de los riñones, en los cuales sus manifestaciones clínicas varían según su etiología y gravedad(25). Guías referenciales de manejo, evaluación y tratamiento, KDOQI y KDIGO, definen para términos clínicos la ERC como la presencia de daño renal o descenso de la función renal por tres meses o mas, sin importar la causa (26).

El daño renal se refiere a evidencia patológica de anormalidades, tanto por medio de biopsia como por métodos imagenológicos, o de forma indirecta por presencia de marcadores patológicos en orina, como anormalidades de sedimento o aumento de la tasa de albuminuria. Mientras que, el descenso de función refiere a la caída de la tasa de filtrado glomerular (TFG), obtenido de forma directa o indirecta a través de una amplia gama de formulas, usando principalmente la creatinina sérica (27). Es importante mencionar, que el TFG disminuido se define por un punto de corte de $60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$.

El estadiaje de la ERC tiene un papel preponderante en guiar el manejo , estratificación de riesgo de progresión y complicaciones. El estadiaje puede estar en base a :

- Etiología

- Tasa de Filtrado Glomerular
- Grado de Albuminuria

La clasificación etiológica permite un manejo terapéutico dirigido y con una mayor efectividad subsecuente, además de inferior las posibles complicaciones y progresión. En la mayoría de los casos de ERC, es difícil determinar la etiología o la causa es multifactorial.

La tasa de filtrado glomerular es la variable mas comúnmente relacionada con la estratificación de esta patología, y se clasifica de la siguiente forma:

- G1 - $\geq 90 \text{ mL/min/1.73m}^2$
- G2 - 60 – 89 mL/min/1.73m^2
- G3a - 45-59 mL/min/1.73m^2
- G3b - 30-44 mL/min/1.73m^2
- G4 - 15-29 mL/min/1.73m^2
- G5- $< 15 \text{ mL/min/1.73m}^2$
- G5D - Diálisis

Los pacientes con filtrados menores de $15 \text{ mL/min/1.73m}^2$ o requerimiento dialítico se determinan como “Fallo Renal” o Enfermedad Renal Crónica Avanzada (ERCA)(12).

A su vez se puede categorizar la severidad en base a marcadores de daño renal con el grado de albuminuria, mediante el índice albumina-creatinina (IAC), proteinuria en 24 hora, índice proteinuria – creatinuria (IAP), o por tirillas de proteinuria en trazas.

Según las guías del MSP (29) se recomienda inicio de terapia de sustitución renal en pacientes con ERCA en condiciones de uremia, incapacidad de control volumétrico o de presión arterial, deterioro de

estado nutricional pese a intervención, TFG entre 5 – 10 $mL/min/1.73m^2$, TFG entre 15 – 20 $mL/min/1.73m^2$ en pacientes diabéticos o en casos de urgencias dialíticas.

3.1.1.2 Terapias de Sustitución de Función Renal

El objetivo principal de las TSR es el apoyo y/o reemplazo de la función que emplean los riñones, y engloban varios métodos a elección a ser utilizados en una amplia gama de escenarios clínicos, incluida la ERCA. Estas terapias tienen métodos continuos, intermitentes, extracorpóreos y paracorpóreos (30). La eliminación de toxinas urémicas y la corrección hidroelectrolítica se logran en el TSR por medio de una serie compleja de eventos donde resaltan procesos de difusión simple, convección y adsorción(31).

La remoción de solutos y fluidos por difusión simple es uno de los fenómenos fisiológicos primordiales en la TSR. Este proceso es dependiente de la existencia de una membrana semipermeable, y se basa en el movimiento de los solutos a favor de un gradiente de concentración, desde el compartimiento de mayor concentración (sangre) hacia el compartimiento de menor concentración (dializado). Los solutos deben tener una carga y tamaño adecuado para moverse a través de la membrana. Además, el movimiento de solutos por este mecanismo, condiciona el movimiento de fluido por gradiente osmótico (32). La difusión simple es eficaz en la eliminación de solutos de bajo peso molecular como la urea e iones séricos.

El fenómeno de convección varía de el de difusión simple, debido a que usa gradientes de presión. Se basa en que este gradiente genera un efecto de empuje transmembrana, en el cual el agua plasmática se transporta en grandes proporciones, arrastrando solutos en conjunto (33). Este fenómeno es más efectivo en el transporte hídrico, pero contribuye

de igual forma a la depuración de solutos de pequeño y mediano peso molecular.

La dosificación es un punto importante al evaluar la eficacia de las diversas terapias dialíticas. Se acostumbra a cuantificar el tratamiento basado en la eliminación de la Urea, por ser una molécula derivada del catabolismo proteico fácilmente cuantificada y por su bajo peso molecular que facilita el transporte, y por reflejar a través de su volumen de distribución cambios en el agua corporal total. Esto se logra por medio del modelo matemático “Kt/V urea”(34), que permite determinar la cantidad de urea a ser removida; donde la “K” es la eliminación de urea en el dializador, “t” es la duración de la diálisis y “V” es el volumen de distribución de la urea en el paciente.

3.1.1.3 Modalidades Dialíticas

3.1.1.3.1 Hemodiálisis

La hemodiálisis es una TSR de tipo extracorpórea, usada de forma intermitente en la ERC de manera más común. Este proceso de circulación extracorpórea se realiza por medio de un acceso vascular que puede ser un catéter venoso, una fistula arteriovenosa o un injerto sintético.

La máquina de diálisis bombea la sangre del paciente y el dializado hacia el dializador donde se ubica una membrana semipermeable sintética que permite los procesos de difusión y ultrafiltración. El proceso de bombeo se realiza de forma “contra corriente”, es decir en una dirección opuesta de flujo entre la sangre y el dializado para así mantener los gradientes de concentración estables y asegurar la eficacia dialítica. Posterior al paso por el dializador, la sangre filtrada regresa al torrente sanguíneo del paciente por una vía alterna (35).

Se realiza en centros u hospitales especializados en la gran mayoría de casos.

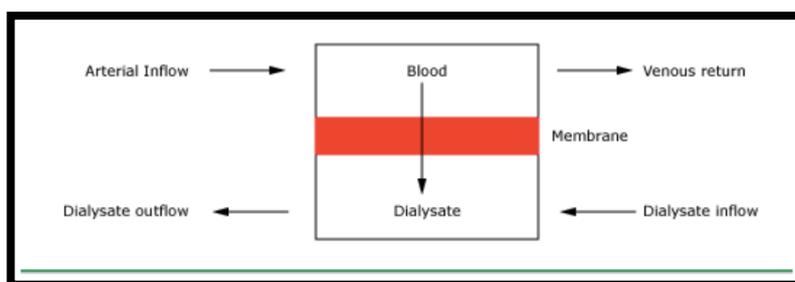


Figura 1: Modelo esquemático de movimiento de solutos en la diálisis Tomada de Uptodate - "Schematic depiction of solute movement in dialysis."

Esta terapia se dosifica en base a las necesidades y características del paciente, pero de manera recurrente suele ser administrada en sesiones de 3 a 4 horas, con 3 sesiones en total por semana (36). Como se mencionó antes, se acomoda a las necesidades del paciente, ya que un paciente con sobrecarga de volumen o mayor volumen corporal requerirá sesiones más prolongadas o más sesiones por semana, caso contrario a lo que sucede en pacientes con función renal residual que realizan 2 sesiones por semana.

Existen variantes a esta terapia de Hemodiálisis convencional, como son la hemodiálisis diaria corta, la hemodiálisis nocturna, diálisis incremental. Estas variantes recaen en modificación de la frecuencia, intensidad, grado de depuración, tiempo por sesión y número de sesiones, pero todas se rigen bajo los mismos principios de tratamiento en relación al modo convencional.

Las complicaciones relacionadas a la terapia durante la diálisis son la disminución de presión arterial, calambres musculares, cefalea, dolor precordial (propias del paciente), embolia aérea, ruptura de filtro, errores de concentración del dializante (propias del equipo). Las complicaciones posteriores a la diálisis son la hipotensión arterial, síndrome de desequilibrio, hemorragias y calambres musculares. (37)

Frecuentemente existe la complicación asociada del compromiso de los accesos vasculares, siendo recurrente la trombosis e infecciones, que conllevan a disfunción del acceso y pérdida del mismo. Los procesos infecciosos pueden ocasionar bacteriemia, endocarditis, osteomielitis, etc.(38)

Las complicaciones a largo plazo son la enfermedades cardiacas, que representan la causa de mortalidad mas significativa en paciente con ERC(39). Además de amiloidosis secundaria a diálisis, neuropatía y deficiencias vitamínicas como la deficiencia de folato.

3.1.1.3.2 Diálisis Peritoneal

La diálisis peritoneal es una TSR de tipo paracorpórea, la cual puede ser continua o intermitente dependiendo de la submodalidad de elección. Este método emplea como membrana semipermeable a la membrana peritoneal para efectuar el intercambio entre sustancias del torrente sanguíneo y el liquido peritoneal . El procedimiento dialítico se lleva acabo mediante la introducción de una sustancia hipertónica o solución osmótica como dializante hacia la cavidad peritoneal a través de un catéter peritoneal permanente, el cual requiere un procedimiento quirúrgico para su colocación y viabilidad (40).

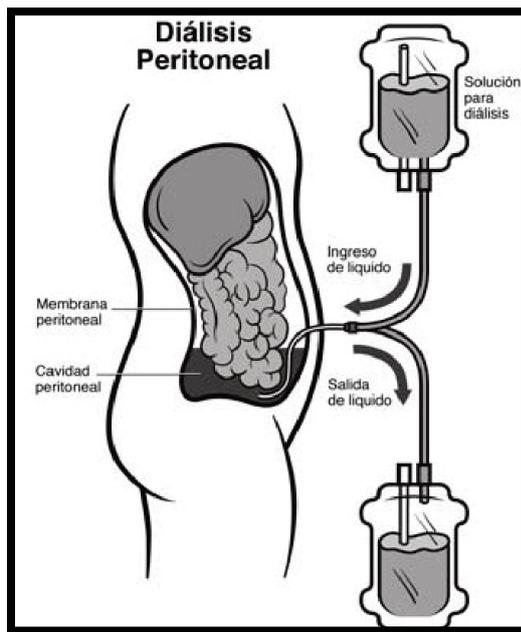


Figura 2: Paciente en diálisis peritoneal Tomado de: ResearchGate –

“The patient in peritoneal dialysis”

La frecuencia y momentos de recambio del dializante en la cavidad peritoneal determinan la submodalidad. En la Diálisis Peritoneal automatizada (APD) donde el procedimiento se lleva a cabo de forma automática durante la noche con la ayuda de una máquina por un periodo de 7 a 10 horas, mientras el paciente duerme. La máquina realiza la introducción y remoción del dializante por la mañana antes de la desconexión, e incluso se mantiene cierta cantidad de líquido inferior en cavidad peritoneal durante el día (41).

En cambio, en la Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (CADP) los recambios de dializante se realizan durante el día cada 4 a 6 horas, introduciendo en cada recambio hacia la cavidad peritoneal 2 a 3 litros de líquido, para un total de 4-8 procedimientos al día (42).

Las complicaciones más relevantes de la DP son las infecciones y el alto riesgo de peritonitis, que se puede evidenciar por la signos/síntomas clásicos o por cambios en las características físicas del

líquido peritoneal en los recambios, al tornarse más opaco. Es importante el adecuado manejo y prevención de la peritonitis por su mortalidad asociada (40) y por la posibilidad de llevar a falla de membrana y por ende falla de técnica de TSR, mediante la capacitación continua de la técnica y medidas asépticas al paciente durante la manipulación en los recambios. También por cambios en coloración del líquido a material hemático se puede intuir perforación visceral.

Es frecuente la hipotensión o hipertensión/edema asociado a intercambio excesivo o inadecuado. Se puede agregar las complicaciones relacionadas al catéter de origen no infeccioso como obstrucción de catéter, dolor en infusión o drenaje, fuga de líquido. La introducción de líquido hacia el peritoneo repercute sobre la presión intraabdominal, pudiendo producir hernias, hidrotórax y dolor lumbar (43). Por último una de las complicaciones mayormente fatales es la esclerosis peritoneal encapsulada, que resulta en la obstrucción intestinal

3.1.2 Calidad de Vida en Pacientes con Enfermedades Crónicas No Transmisibles

La dinámica demográfica y sanitaria global en la actualidad han llevado a la predominancia de las enfermedades crónicas. La denominada cronicidad implica sobrellevar la enfermedad por periodos de tiempo prolongados, afectando así su capacidad de vivir bien, limitando su funcionabilidad, productividad y autosuficiencia. Además, el enfoque completamente integral a la práctica médica por parte de la OMS al definir la salud como: *“ no simplemente la ausencia de enfermedad, sino como un estado de bienestar físico , mental y social”*(44); hace que el objetivo de tratamiento médico sea multidimensional.

A partir de esta definición de salud y en el contexto de enfermedades crónicas cobra importancia la “Calidad de Vida” (QoL).

Esta se define por diccionario como: *“la percepción del individuo de su posición en vida en el contexto de su propia cultura o sistemas de valor en el que viven, y la relación con sus objetivos, expectativas, y preocupaciones”*(45). Pero con fines de aplicabilidad a materia científica médica se desarrolla el término de “Calidad de Vida relacionada a la Salud” (HR-QoL). Esta HR-QoL la definen como: *“el valor asignado a la duración de la vida modificada por discapacidades, estados funcionales, percepciones y oportunidades sociales que son influenciados por enfermedades, injurias, tratamientos o políticas”*(46). Por ende se visualiza tanto a la enfermedad como al tratamiento como factores contribuyentes a modificar la calidad de vida del paciente en la enfermedades crónicas. Al ser el HR-QoL una construcción de múltiples dominios a cuantificar, resaltan los principales que son:

- ***Funcionamiento Físico:*** habilidad de llevar a cabo variedad de actividades diarias, sumado a síntomas físicos propios de la enfermedad o del tratamiento.
- ***Funcionamiento psicológico:*** abarca desde el estrés psicológico hasta el estado de bienestar, incluyendo la función cognitiva.
- ***Funcionamiento Social :*** abarca aspectos cuantitativos y cualitativos de la interacción social, e incluye la integración social.

Es importante que estos dominios no se interpretan por separado, sino que se interconectan entre sí y dan como resultado de forma aditiva la calidad de vida del paciente. Tal como lo plantea en otro modelo de HR-QoL Wilson & Cleary con el modelo encadenado. Que determina que los factores psicológicos afectan el estado sintomático, este a su vez afecta la salud funcional y esta afecta a percepción general de salud para así determinar la calidad de vida.

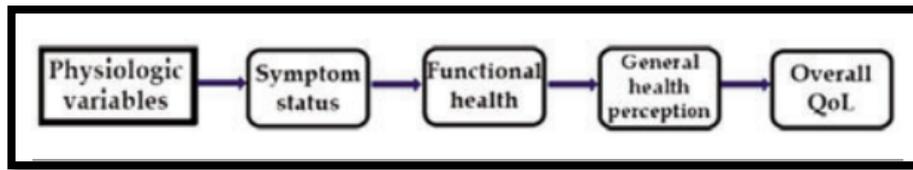


Figura 3: Calidad de vida en pacientes con enfermedades crónicas Tomado de: Health Psychology Research – “Quality of life in chronic disease patients”

Es un objetivo agregado de la terapéutica en las enfermedades crónicas la mejoría de la calidad de vida, no solo por la visión integral de salud, sino por el impacto beneficioso terapéutico a su vez, por el sistema causa-efecto explicado anteriormente. Se puede cuestionar erróneamente la invalidez de la evaluación de la calidad de vida en los pacientes por ser una perspectiva personal de su propio estado al ser información subjetiva, pero el hecho de ser “subjetiva” determina que la información proviene de una fuente primaria de información, como en este caso es el propio paciente.

La evaluación de HR-QoL se puede hacer por medio de entrevistas o cuestionarios, pero se prefiere los cuestionarios por la facilidad de cuantificación por medio de preguntas cerradas. Se cuenta con cuestionarios para evaluación genéricos, para múltiples poblaciones, y cuestionarios específicos, determinados para condiciones específicas.

3.1.2.1 **Calidad de Vida En la Enfermedad Renal KDQOL-36™ (“Kidney Disease Quality of Life Short Form 36”)**

La evaluación de la calidad de vida relacionada a la salud se ha tornado importante en las enfermedades crónicas. Por ende la disponibilidad de múltiples herramientas para su evaluación, tanto cuestionarios genéricos como específicos para ciertas patologías crónicas.

El cuestionario KDQOL-36 es una herramienta validada por sus propiedades psicométricas y utilidad en la práctica clínica en más de 70,000 pacientes en diálisis en Estados Unidos(4) en la evaluación de la calidad de vida en pacientes con enfermedad renal crónica. Cuenta con múltiples adaptaciones y validaciones interculturales (47) (48). Siendo así una herramienta útil en la valoración cuantitativa de la calidad de vida en este tipo de pacientes, que muestra consistencia en los resultados al ser validada en varios idiomas, entre ellos inglés y español (49), y culturalidades.

La misma está compuesta por 4 sub escalas :

- Escala Funcional (SF12): 12 ítems de componente físico y 12 componente mental.
- Síntomas/ Problemas: 12 ítems
- Carga de la enfermedad renal: 4 ítems
- Efectos de la enfermedad renal : 8 ítems

La escala funcional SF12 valora el juicio sobre la salud general, grado de limitación física, limitación emocional, complicaciones para actividades cotidianas, estado emocional e interacción social.

El apartado de “Síntomas / Problemas” valora en un periodo reciente la presencia y severidad de los síntomas más comunes asociados a la TSR, además de la existencia de complicaciones relacionadas a la modalidad específica. La ‘Carga de enfermedad’ evalúa la percepción del paciente de interferencia de vida tanto de la enfermedad como de la terapia.

En “Efectos de enfermedad” se valora la dificultad de seguir recomendaciones dietéticas necesarias, limitación de transporte y

actividad doméstica, preocupación por progresión de enfermedad, relación con personal sanitario, interferencia con vida sexual y cambios en aspecto físico.

La ponderación está basada en un sistema estandarizado de puntuación, determinado cuantitativamente de 0 a 100, existiendo una relación positiva entre puntuación y calidad de vida. De modo que se obtiene un puntaje en relación a la estimación de la calidad de vida global en base a todos los componentes de la escala mencionada, y se obtienen 4 puntuaciones evaluando diferentes áreas de la esfera del paciente, a posibilidad de interpretarse de forma individual.

3.2 Marco Legal

Se dispone a continuación varios artículos establecidos en la Constitución de la República del Ecuador elaborada en el 2008, así como el Reglamento de Régimen Académico aprobado por el Consejo de Educación Superior y el Instructivo de Titulación de la Facultad de Ciencias Médicas en donde se establecen los criterios para la elaboración y aprobación del trabajo de titulación.

3.2.1 Constitución de la República de Ecuador

Título II - Capítulo Segundo - Sección Séptima

Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

Título VII - Capítulo Primero - Sección Primera

Art. 350.- El sistema de educación superior tiene como finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanista; la investigación científica y tecnológica; la innovación, promoción, desarrollo y difusión de los saberes y las culturas; la construcción de soluciones para los problemas del país, en relación con los objetivos del régimen de desarrollo.

Título VII - Capítulo Primero - Sección Segunda

Art. 359.- El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.

Art. 362.- La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias.

Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de

atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.

Título VII - Capítulo Primero - Sección Octava

Art. 387.- Será responsabilidad del Estado: 4. Garantizar la libertad de creación e investigación en el marco del respeto a la ética, la naturaleza, el ambiente, y el rescate de los conocimientos ancestrales.

3.2.2 Reglamento de Régimen Académico C.E.S

Capítulo III

Artículo 21.- Unidades de organización curricular en las carreras técnicas y tecnológicas superiores, y de grado.- Estas unidades son:

3. Unidad de titulación.- Incluye las asignaturas, cursos o sus equivalentes, que permiten la validación académica de los conocimientos, habilidades y desempeños adquiridos en la carrera para la resolución de problemas, dilemas o desafíos de una profesión. Su resultado fundamental es el desarrollo de un trabajo de titulación, basado en procesos de investigación e intervención o la preparación y aprobación de un examen de grado.

El trabajo de titulación es el resultado investigativo, académico o artístico, en el cual el estudiante demuestra el manejo integral de los conocimientos adquiridos a lo largo de su formación profesional; deberá ser entregado y evaluado cuando se haya completado la totalidad de horas establecidas

en el currículo de la carrera, incluidas las prácticas pre profesionales. [...]

Todo trabajo de titulación deberá consistir en una propuesta innovadora que contenga, como mínimo, una investigación exploratoria y

diagnóstica, base conceptual, conclusiones y fuentes de consulta. Para garantizar su rigor académico, el trabajo de titulación deberá guardar correspondencia con los aprendizajes adquiridos en la carrera y utilizar un nivel de argumentación, coherente con las convenciones del campo del conocimiento.

4. CAPÍTULO III

4.1 Metodología

4.1.1 Diseño

Estudio de diseño transversal y analítico de tipo comparativo por grupos. Los datos a obtenidos de fuente primaria por medio de un cuestionario validado y de fuente secundaria, por confirmación por medio del registro clínico.

4.1.2 Localización y Temporalidad

El estudio se realizó en centros dialíticos privados, que a su vez son prestadores externos del Ministerio de Salud Pública. Los centros dialíticos participantes fueron la Unidad Renal Dialcivar, ubicado en el sector sureste, y la Unidad Renal Sermens FMC, ubicado en el sector norte, de la ciudad de Guayaquil, Ecuador, en el periodo comprendido entre los meses de Mayo a Julio del año 2019

4.1.3 Universo

El universo esta conformado por todos los pacientes con enfermedad renal crónica en estadio 5D o ERCA sujetos a terapia de sustitución renal en los centros mencionados de la ciudad de Guayaquil.

i. Muestra

El muestreo fue realizado por método no probabilístico, específicamente muestreo por conveniencia, por ende se intento abarcar un número considerable de pacientes con ERCA en estadio terminal, entre ambos tipos de TSR.

La muestra total del estudio en cuestión fue conformada por 105 pacientes renales crónicos sujetos a terapias de sustitución de función renal.

i. Criterios de Inclusión

- Paciente mayor o igual a 18 años de edad
- Paciente en modalidad terapia de sustitución renal por periodo mayor a 6 meses de inicio.
- Firma de consentimiento informado para estudio.

ii. Criterios de Exclusión

- Paciente con diagnóstico confirmado de cáncer de tejidos sólidos o hematológico.
- Paciente con falta de adherencia terapéutica
- Pacientes con enfermedad psiquiátrica que impida completar cuestionario.

ii. Recursos

Los recursos a utilizados en la investigación serán:

- Papelería para impresión de cuestionarios para evaluación a pacientes
- Ordenador portátil
- Programa estadístico “IBM SPSS Statistics 24.0”

iii. Procedimientos

El procedimiento realizado inicialmente fue la selección de pacientes que cumplieran con criterios de inclusión y exclusión detallados anteriormente, de la base de datos de los centros dialíticos participantes del estudio. Posterior a esto y conociendo los turnos de dialíticos de cada uno de los sujetos a ser incluidos en el estudio, se les abordó durante el curso de su terapia con la cuestión de ser voluntariamente participes, firmando el consentimiento informado respectivo(**ANEXO 1**), completando una ficha de datos personales y

sociodemográficos (**ANEXO 2**)(actividad laboral, nivel educativo, estado civil, tiempo en TSR, tipo de TSR, etc.) y respondiendo al cuestionario KDQOL-36™ (**ANEXO 3**). Se tabularon los datos obtenidos por pacientes en códigos alfanuméricos en el programa estadístico SPSS y se procedió al análisis estadístico de los mismos.

4.1.4 Análisis de datos

El análisis estadístico se realizó mediante el programa IBM SPSS. Se llevó a cabo un análisis estadístico de la muestra total y categorización por variables. Posteriormente se subdividió la muestra en dos grupos según la modalidad de TSR, y se procedió al análisis comparativo de los grupos según las variables sociodemográficas, y a la determinación de medidas de tendencia central y dispersión para los puntajes de calidad de vida total y por secciones. Se realizó la comparación de medidas de tendencia central mediante la prueba de U. Mann – Whitney para variables no paramétricas.

4.1.5 Operación de variables

| Variabl e | Definición | Dimensión | Indicador | Fuente de Evidencia | Tipo de Variabl e | Escal a de Medi ción |
|-------------|---|-------------------|---|--------------------------------|-----------------------|----------------------|
| Edad | Tiempo transcurrido desde el nacimiento o hasta el momento. | Edad del paciente | Número de Años | Cuestionario / fuente primaria | Cuantitativa Discreta | De Razón |
| Sexo | Conjunto de características | Sexo del paciente | <ul style="list-style-type: none"> • Masculino • Femenino | Cuestionario / fuente | Cualitativa Nominal | Nominal |

| | | | | | | |
|---------------------------|---|--------------------------------------|--|--------------------------------|----------------------------------|---------|
| | icas físicas, biológicas, anatómicas y fisiológicas de los seres humanos. | | no | primaria | I Dicotómica | |
| Actividad Laboral | Ocupación de una persona en una actividad, trabajo, negocio a cambio de un salario. | Emplea el paciente actividad laboral | <ul style="list-style-type: none"> • SI • NO | Cuestionario / fuente primaria | Cualitativa Nomin al Dicotómica | Nominal |
| Nivel de Educación | Formación destinada a desarrollar la capacidad intelectual, moral y afectiva de las personas de acuerdo con la cultura y las normas de conviven | Grado de instrucción del paciente. | <ul style="list-style-type: none"> • Nulo • Básico • Bachillerato • Superior | Cuestionario / fuente primaria | Cualitativa Nomin al Polité mica | Nominal |

| | | | | | | |
|--|--|--|---|--------------------------------|--------------------------------------|--------------|
| | cia de la sociedad a la que pertenecen | | | | | |
| Modalidad de TSR | Tipo de tratamiento de reemplazo y soporte de función renal para pacientes con falla renal aguda o crónica | Modalidad terapéutica del paciente. | <ul style="list-style-type: none"> • Hemo diálisis • Diálisis Peritoneal (DPCA) | Registro de HC | Cualitativa Nominal Dicotómica | Nominal |
| Calidad de Vida relacionada a la Salud (HR-QOL) | El valor asignado a la duración de la vida modificada por discapacidades, estados funcionales, percepción | Medición por KDQOL-36; Puntuación global y por secciones (Componente Físico General, Componente Mental General (SF12), | Transformación lineal de 0 a 100 (mayor puntaje, mayor calidad de vida). | Cuestionario / fuente primaria | Cuantitativa Discreta | De Intervalo |

| | | | | | | |
|-------------------------|---|--|---|--------------------------------|--------------------------------|----------|
| | nes y oportunidades sociales que son influenciados por enfermedades, injurias, tratamientos o políticas | Síntomas/Problemas, Carga de la ER y Efectos de la ER) . | | | | |
| Tiempo en TSR | Tiempo transcurrido desde inicio de terapia hasta el momento | Periodo de tiempo del paciente en modalidad de TSR | Número de meses. | Registro de HC | Cuantitativa Discreta | De Razón |
| Entorno Familiar | Personas con las que convive, ya sea por vínculo biológico o adoptivo. | Situación de convivencia de paciente en TSR | <ul style="list-style-type: none"> • Ausente • Conyugue • Hijos • Otro pariente/s • Sin parentesco | Cuestionario / fuente primaria | Cualitativa Nominal Politémica | Nominal |
| Inicio | Motivo | Causalidad | <ul style="list-style-type: none"> • Planeado | Cuestionario | Cualitativa | Nominal |

| | | | | | | |
|------------------------|--------------------------|---|---------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|-----|
| de Diálisis | de inicio de diálisis | de decisión de inicio de terapia dialítica | a • Urgenci a | nario / fuente primari a | tiva Nomin al Dicotó mica | nal |
|------------------------|--------------------------|---|---------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|-----|

4.1.6 Aspectos Ético/Legales

El presente trabajo cuenta con el aval y aprobación de la Universidad de Especialidades Espiritu Santo (UEES) en su realización. Las autoridades pertinentes de los centros dialíticos participantes del estudio aprobaron efectivamente su voluntad y aceptación de ser incluidos en el proyecto de investigación mediante documentos formales que autorizaron el uso de información (**ANEXO4**). Por características observacionales descriptivas del estudio, y con la finalidad de respetar la autonomía y confidencialidad de los pacientes se utilizaron códigos alfanuméricos para la identificación y diferenciación de los sujetos incluidos en el estudio. Además fue otorgada la capacidad de ser voluntariamente participe del mismo, mediante la compleción de un consentimiento informado.

5. CAPITULO IV

5.1 Resultados

A continuación se presenta la tabla de variables cualitativas correspondientes al estudio, con sus respectivas frecuencias y porcentajes de la muestra total. Estas variables incluidas son: el sexo, actividad laboral, nivel de educación, entorno familiar y modalidad de terapia de sustitución de función renal. Para analizar la proporcionalidad de la muestra según cada variable se utilizó el test binomial para las variables dicotómicas y el test de Chi cuadrado para las variables con más de dos categorías.

| | | Frecuencia | Porcentaje | Valor P |
|--------------------|---------------------|------------|------------|---------|
| Sexo | MASCULINO | 68 | 64.8% | 0.003 |
| | FEMENINO | 37 | 35.2% | |
| Actividad Laboral | SI | 24 | 22.9% | 0.0001 |
| | NO | 81 | 77.1% | |
| Nivel de Educación | NULO | 1 | 1.0% | 0.0001 |
| | EDUCACION BASICA | 42 | 40.0% | |
| | BACHILLERATO | 42 | 40.0% | |
| | EDUCACION SUPERIOR | 20 | 19.0% | |
| Entorno Familiar | AUSENTE | 11 | 10.5% | 0.0001 |
| | CONYUGUE | 60 | 57.1% | |
| | HIJOS | 22 | 21.0% | |
| | OTROS | 12 | 11.4% | |
| Modalidad de TSR | HEMODIALISIS | 76 | 72.4% | 0.0001 |
| | DIALISIS PERITONEAL | 29 | 27.6% | |

Figura 4: Tabla de datos recolectados por variable.

Como se evidencia para cada variable con su respectivo valor P obtenido por test pertinente, todas las variables al tener un valor menor a 0.05 denotan que los datos no se distribuyen de manera proporcional en

sus categorías. Esto es un resultado esperado, debido a que la muestra, como fue expuesto anteriormente, fue de selección aleatoria.

Se presenta grafico de barras por variable de frecuencia y porcentaje:

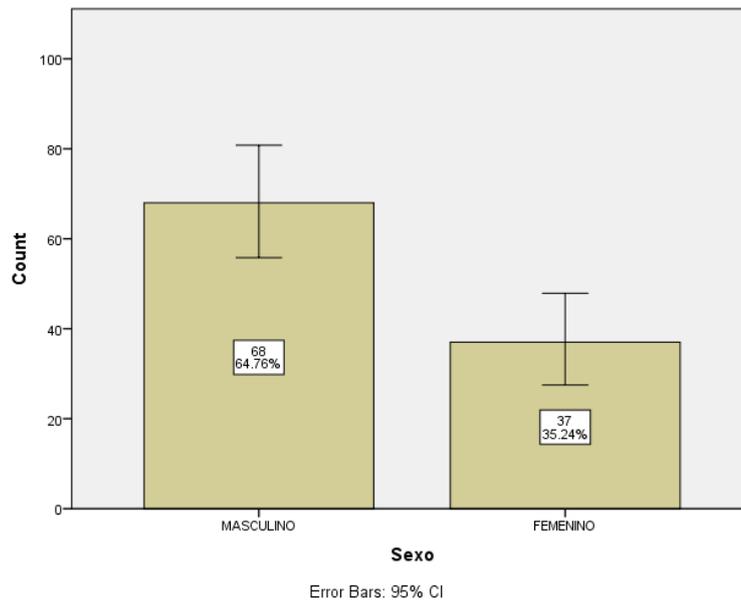


Figura 5: Histograma de frecuencia para el sexo

De los pacientes participes del 64.76% de los pacientes pertenecen al genero masculino y el 35.24% pertenecen al genero femenino.

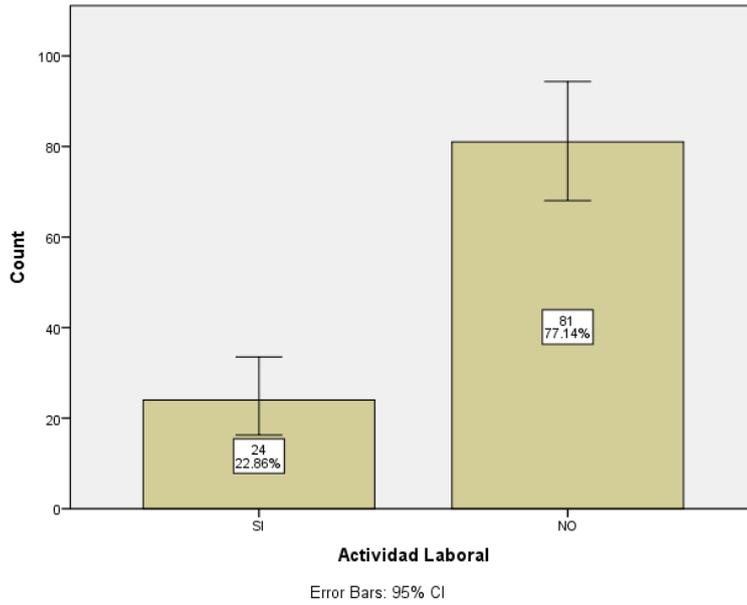


Figura 6: Histograma de frecuencia para Actividad Laboral

El 22.86% de los pacientes si presentaba actividad laboral al momento del estudio, mientras que el 77.14% no presentaba actividad laboral al momento del estudio.

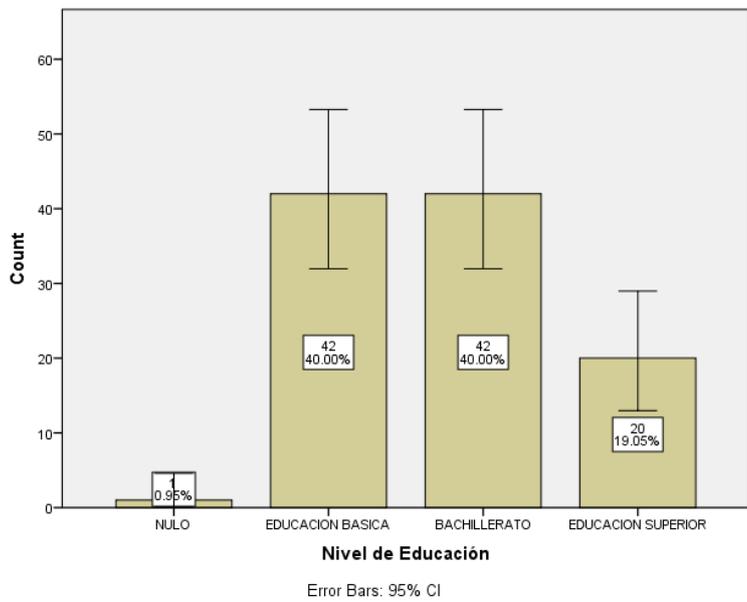


Figura 7: Histograma de frecuencia para Nivel de Educación

El 0.95% presento nulo nivel de educación, el 40% presento nivel de educación básica, el 40% bachillerato y el 19.05% presento nivel de educación superior.

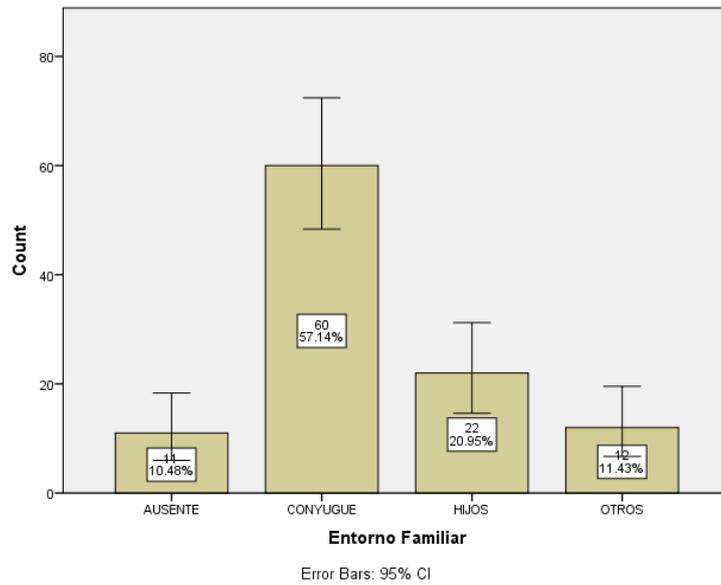


Figura 8: Histograma de frecuencia para Entorno Familiar

El 10.48% de los pacientes presento entorno familiar ausente, el 57.14% presento entorno familiar conyugal, el 20.95% presento entorno familiar constituido por hijos y el 11.43% presento otro tipo de entorno familiar.

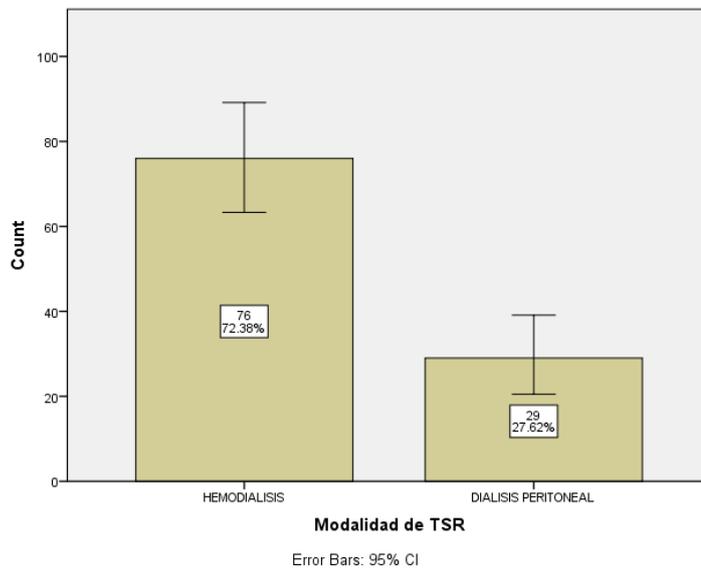


Figura 9: Histograma de frecuencia para Modalidad de TSR

El 72.38% de los pacientes del estudio eran sujetos a modalidad de hemodiálisis como terapia de sustitución de función renal, y el 27.62% eran sujetos a diálisis peritoneal como modalidad de terapia de sustitución de función renal.

En resumen, cuanto a como a la composición de la muestra, se puede ver que de un total de 105 pacientes, 68 fueron de sexo masculino (64.8%) y 37 (35.2%) de sexo femenino. Entre la distribución de los datos sociodemográficos, podemos ver que en la muestra predominan la no actividad laboral (77.1%), en igual proporcionalidad el nivel de educación básico (40%) y bachillerato (40%), y el entorno familiar conyugal (57.1%). La distribución de modalidad de TSR, denota un predominio por la modalidad de hemodiálisis con 76 pacientes (72.4%), mientras el número de pacientes en la muestra en diálisis peritoneal fue de 29 pacientes (27.6%).

Se presenta con la misma finalidad, la tabla de datos de estudio para las variables de tipo cuantitativas. Estas son: edad, tiempo en terapia de sustitución de función renal, puntuación total de calidad de vida, puntuación escala funcional (SF-12), puntuación de carga de

enfermedad, puntuación de síntomas y problemas, y puntuación de efectos de enfermedad. Cada una de las mismas es presentada con su respectivas medidas de tendencia central y medidas de dispersión.

Para este tipo de variables se utilizo la prueba de Kolmororv- Smirnov para analizar la proporcionalidad de la muestra.

| | Media | Mediana | Minimo | Máximo | Desviación estándar | Valor P |
|------------------------|---------|---------|---------|---------|---------------------|---------|
| Edad | 59 | 61 | 19 | 83 | 12 | 0.001 |
| Tiempo en TSR | 47 | 30 | 6 | 180 | 40 | 0.0001 |
| QOL TOTAL | 64.2348 | 66.9420 | 24.5700 | 95.5800 | 15.0369 | 0.027 |
| SF12 | 55.20 | 55.00 | 9.17 | 96.25 | 21.74 | 0.102 |
| Carga de Enfermedad | 44.23 | 43.75 | .00 | 100.00 | 21.17 | 0.008 |
| Sintomas/Problemas | 76.23 | 77.08 | 33.33 | 100.00 | 13.87 | 0.001 |
| Efectos de Enfermedad. | 70.02 | 75.00 | 28.13 | 100.00 | 14.77 | 0.0001 |

Figura 10: Tabla de medidas de tendencia central y dispersión por variable

Las variables con un valor de P menor a 0.05 determinan que no sufren una distribución normal, estas son la edad, el tiempo en TSR, QOL Total, carga de enfermedad, síntomas/ problemas y efectos de la enfermedad.

La única variable que sufre una distribución normal de datos al tener un valor de P de 0.102 es la escala funcional de calidad de vida (SF-12).

La edad promedio para la muestra es de 59 ± 12 , con un rango de edad entre los 19 y los 83 años de edad. El tiempo en numero de meses en TSR promedio fue de 47 ± 40 , con un rango entre 6 meses y 180 meses.

En cuanto a las ponderaciones para la calidad de vida según el cuestionario KDQOL -36, se obtuvo en la muestra un promedio de 64.23 ± 15.03 para la calidad de vida total estimada (QOL Total). Dentro de los componentes de la escala misma, se obtuvieron promedios de 55.2 ± 21.7 en la escala funcional SF-12, 44.23 ± 21.1 en la Carga de enfermedad, 76.23 ± 13.87 en Síntomas/Problemas y 70.02 ± 14.77 para Efectos de la Enfermedad.

Se procede a continuación a estratificar los resultados obtenidos en la siguiente tabla por modalidad de terapia de sustitución de función renal. Esto con el propósito de contribuir a la comparación de ambos grupos de estudio, por medio de sus medidas de tendencia central y dispersión, para la posterior evaluación mas exhaustiva de estas diferencias estadísticas.

| VARIABLES | Modalidad de TSR | | VALOR P |
|-----------------|------------------|---------------------|---------|
| | HEMODIALISIS | DIALISIS PERITONEAL | |
| | | | |
| Edad | 60 | 57 | 0.290 |
| Tiempo en TSR | 56 | 24 | 0.0001 |
| QOL TOTAL | 63.3757 | 66.4864 | 0.289 |
| SF12 | 54.13 | 58.00 | 0.357 |
| Carga deEnf. | 42.85 | 47.84 | 0.656 |
| SINT/PROB | 76.40 | 75.79 | 0.358 |
| Efectos de Enf. | 68.24 | 74.69 | 0.19 |
| Sexo | | | |
| Masculino | 51 (67.1%) | 17 (58.6%) | 0.003 |
| Femenino | 25 (32.9%) | 12 (41.4%) | |
| Actividad | | | |
| Si | 20 (26.3%) | 4 (13.8%) | |
| Laboral | 56 (73.7%) | 25 (86.2%) | 0.0001 |

| | | | | |
|--------------------|--------------------|------------|------------|--------|
| Nivel de Educación | Nulo | 1 (1.3%) | 0 (0.0%) | 0.0001 |
| | Educación básica | 25 (32.9%) | 17 (58.6%) | |
| | Bachillerato | 33 (43.4%) | 9 (31.0%) | |
| | Educación superior | 17 (22.4%) | 3 (10.3%) | |
| Entorno Familiar | Ausente | 10 (13.2%) | 1 (3.4%) | 0.0001 |
| | Conyugue | 46 (60.5%) | 14 (48.3%) | |
| | Hijos | 15 (19.7%) | 7 (24.1%) | |
| | Otros | 5 (6.6%) | 7 (24.1%) | |

Figura 11: Tabla de medidas de tendencia central por modalidad de TSR.

A continuación se muestran los resultados de las variables cualitativas estratificadas por modalidad de TSR mediante gráfico de barras y respectiva prueba de Chi cuadrado en búsqueda de asociación.

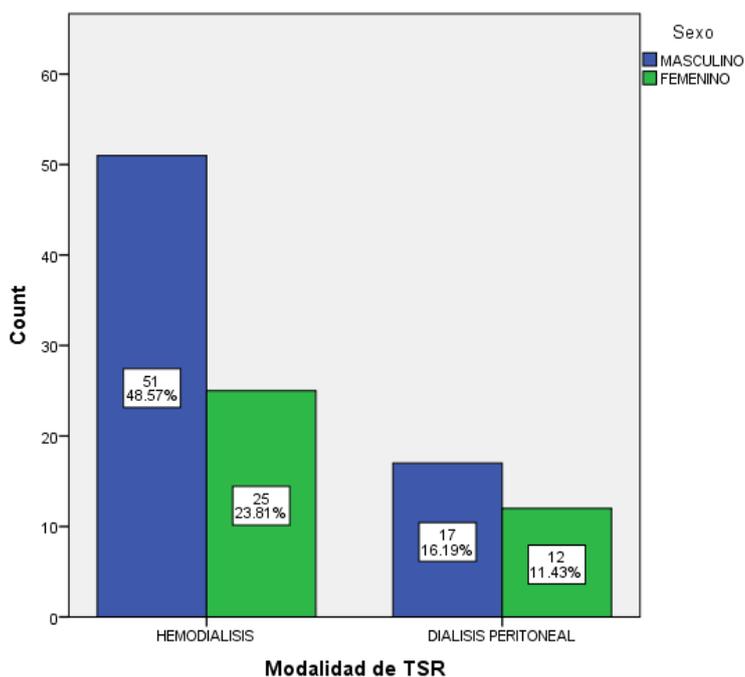


Figura 12: Histograma de frecuencia para Modalidad TSR y Sexo

El 48.57% de los pacientes incluidos en la muestra sujetos a terapia de hemodiálisis pertenecen al género masculino, y el 23.81% al género femenino. El 16.19% de los pacientes sujetos a diálisis peritoneal

pertenecen al genero masculino y el 11.43% pertenecen al genero femenino.

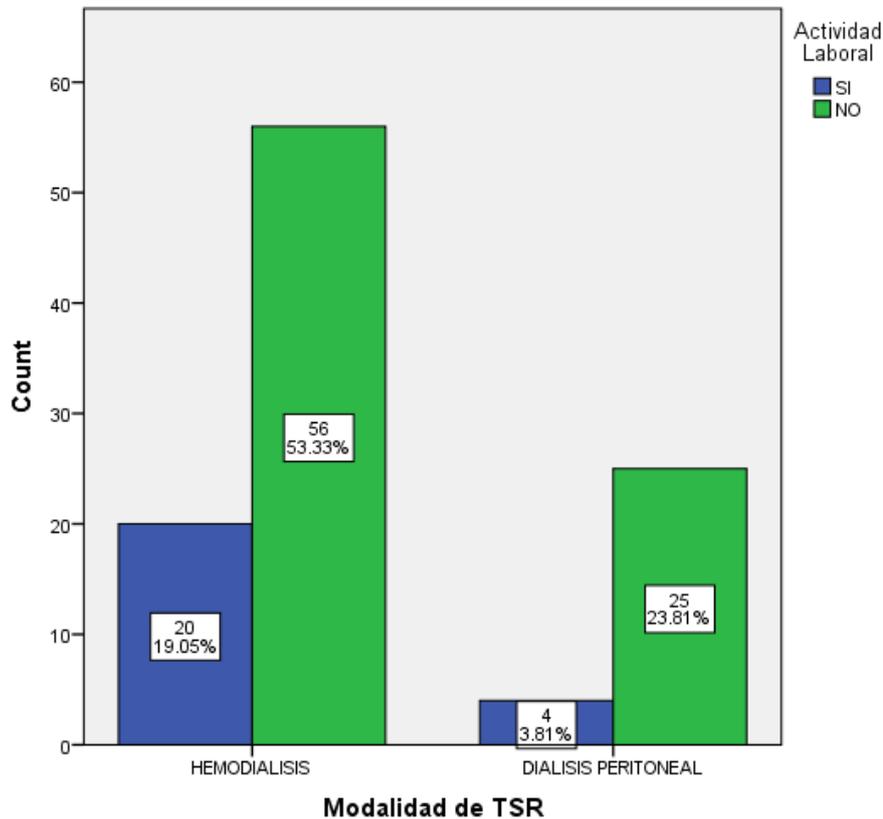


Figura 13: Histograma de frecuencia para Modalidad TSR y Actividad Laboral

El 19.05% de los pacientes en hemodiálisis si presentaban actividad laboral al momento del estudio, mientras que el 53.33% no presentaban actividad laboral al momento de estudio. De los pacientes sujetos a diálisis peritoneal, el 3.81% si presentaba actividad laboral, mientras que el 23.81% no presentaba actividad laboral.

Crosstab

| Count | | Actividad Laboral | | Total |
|------------------|---------------------|-------------------|----|-------|
| | | SI | NO | |
| Modalidad de TSR | HEMODIALISIS | 20 | 56 | 76 |
| | DIALISIS PERITONEAL | 4 | 25 | 29 |
| Total | | 24 | 81 | 105 |

| | | | | | |
|------------------------------------|--------------------|---|------|------|------|
| Pearson Chi-Square | 1.867 ^a | 1 | .172 | | |
| Continuity Correction ^b | 1.224 | 1 | .269 | | |
| Likelihood Ratio | 2.013 | 1 | .156 | | |
| Fisher's Exact Test | | | | .203 | .133 |
| Linear-by-Linear Association | 1.849 | 1 | .174 | | |
| N of Valid Cases | 105 | | | | |

Figura 14: Tabla de Análisis univariado Modalidad TSR y Actividad Laboral

No se encontró asociación estadísticamente significativa entre modalidad de TSR y actividad laboral, al obtenerse un valor de Chi cuadrado de 1.867 y un valor de P de 0.172.

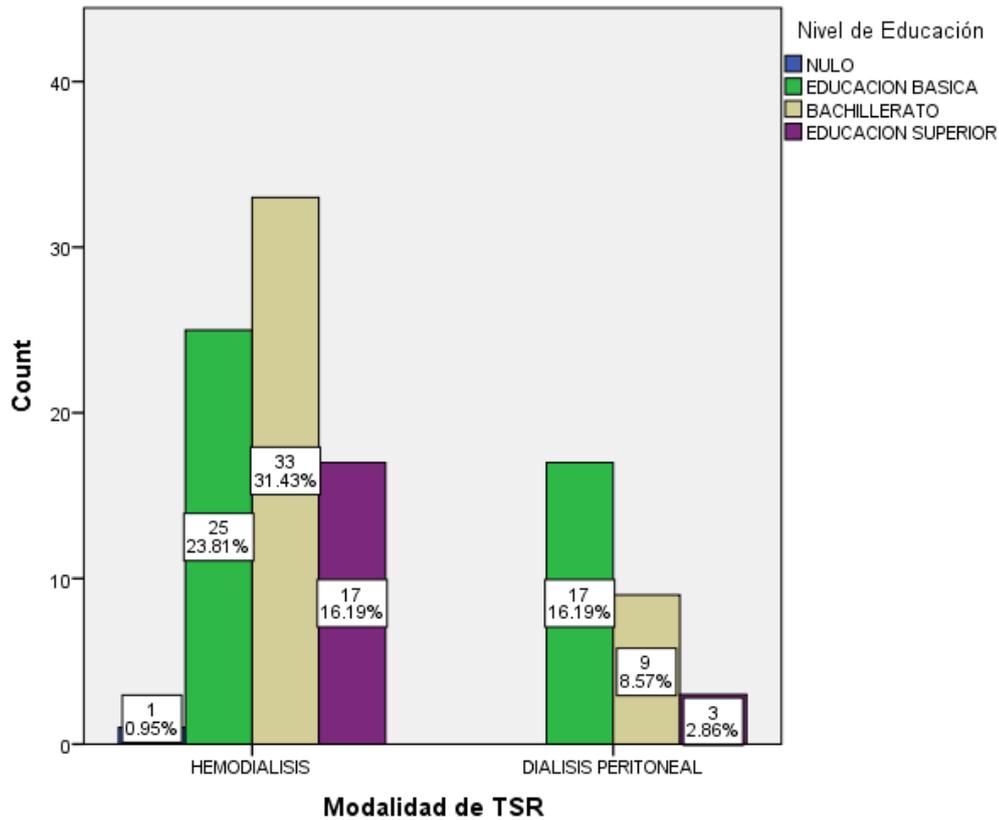


Figura 15: Histograma de frecuencia para Modalidad TSR y Nivel de Educación

El 0.95% de los pacientes de la muestra eran sujetos a hemodiálisis y presentaban nulo nivel de educación, el 23.81% presentaban educación básica, el 31.43% presentaban bachillerato como nivel educativo, y el 16.19% educación superior, sujetos a la misma modalidad dialítica.

El 16.19% de los sujetos de estudio presentaron educación básica, 8.57% bachillerato y 2.86% educación superior, y eran tratados mediante la modalidad de diálisis peritoneal.

Crosstab

Count

| | | Nivel de Educación | | | | Total |
|------------------|---------------------|--------------------|------------------|--------------|--------------------|-------|
| | | NULO | EDUCACION BASICA | BACHILLERATO | EDUCACION SUPERIOR | |
| Modalidad de TSR | HEMODIALISIS | 1 | 25 | 33 | 17 | 76 |
| | DIALISIS PERITONEAL | 0 | 17 | 9 | 3 | 29 |
| Total | | 1 | 42 | 42 | 20 | 105 |

Chi-Square Tests

| | Value | df | Asymptotic Significance (2-sided) |
|------------------------------|--------------------|----|-----------------------------------|
| Pearson Chi-Square | 6.253 ^a | 3 | .100 |
| Likelihood Ratio | 6.513 | 3 | .089 |
| Linear-by-Linear Association | 4.449 | 1 | .035 |
| N of Valid Cases | 105 | | |

Figura 16: Tabla de Análisis univariado Modalidad TSR y Nivel de Educación

No se encontró asociación estadísticamente significativa entre las variables de modalidad de TSR y el nivel de educación, al obtenerse un valor de Chi cuadrado de 6.253, con un valor de P de 0.1.

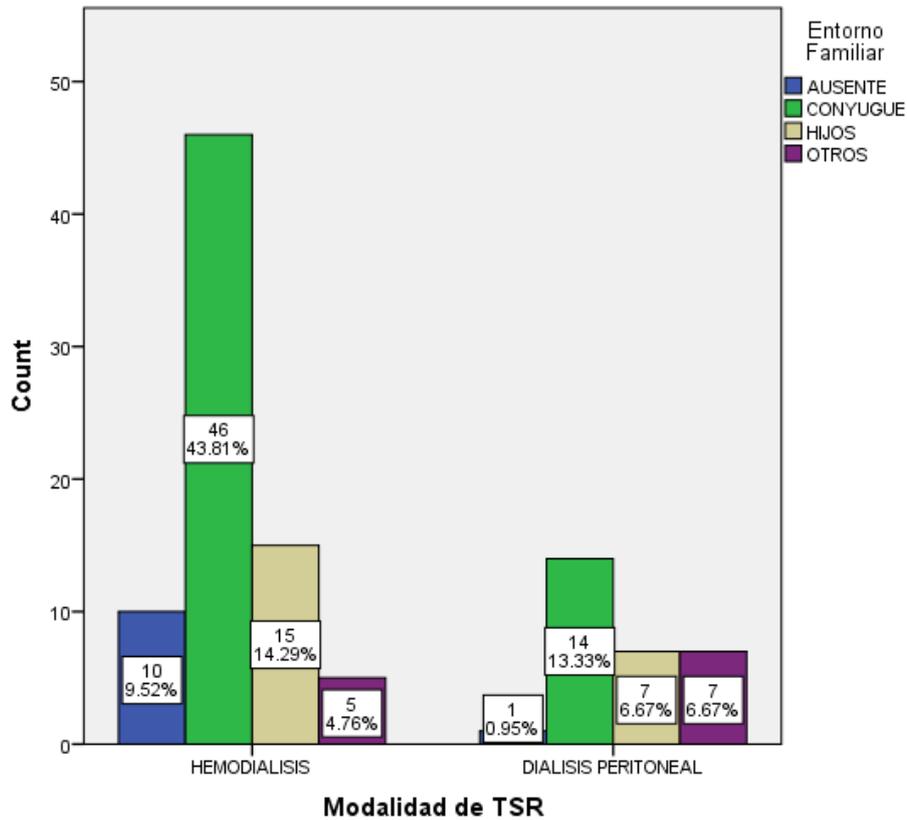


Figura 17: Histograma de frecuencia para Modalidad TSR y Entorno Familiar

El 9.52% de los pacientes en el estudio tenían un entorno familiar ausente y eran sujetos a hemodiálisis, el 43.81% presentaron un entorno familiar conyugal y sujetos a hemodiálisis, el 14.29% un entorno familiar constituido por hijos y de la misma modalidad dialítica, y el 4.76% presentaron otro entorno familiar y sujetos a hemodiálisis.

De los pacientes pertenecientes al grupo de la modalidad de diálisis peritoneal, el 0.95% presento entorno ausente, 13.33% entorno conyugal, 6.67% entorno compuesto por hijos y 6.67% otro tipo de entorno familiar, en relación a la muestra total.

Crosstab

Count

| | | Entorno Familiar | | | | Total |
|------------------|---------------------|------------------|----------|-------|-------|-------|
| | | AUSENTE | CONYUGUE | HIJOS | OTROS | |
| Modalidad de TSR | HEMODIALISIS | 10 | 46 | 15 | 5 | 76 |
| | DIALISIS PERITONEAL | 1 | 14 | 7 | 7 | 29 |
| Total | | 11 | 60 | 22 | 12 | 105 |

Chi-Square Tests

| | Value | df | Asymptotic Significance (2-sided) |
|------------------------------|--------------------|----|-----------------------------------|
| Pearson Chi-Square | 8.297 ^a | 3 | .040 |
| Likelihood Ratio | 8.040 | 3 | .045 |
| Linear-by-Linear Association | 7.630 | 1 | .006 |
| N of Valid Cases | 105 | | |

Figura 18: Tabla de Análisis univariado Modalidad TSR y Entorno Familiar

Si se encontró asociación estadísticamente significativa entre las variables modalidad de TSR y de entorno familiar, al obtenerse un valor de Chi cuadrado 8.297, con un valor de P de 0.04.

Luego de la presentación de datos obtenidos para las variables de tipo cualitativas se procede a presentar los resultados para las variables cuantitativas (Edad, Tiempo en TSR, QOL Total y QOL por componentes) estratificados según modalidad de TSR. Se presenta grafico pertinente por variable.

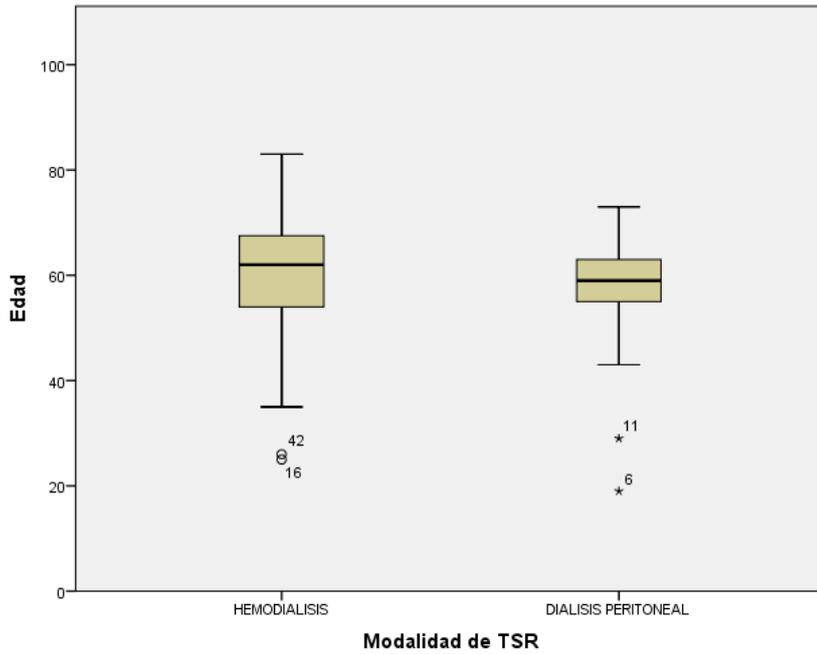


Figura 19: Diagrama de cajas para Modalidad TSR y Edad

Mediante al grafico de cajas se puede ver que la media de edad de los pacientes en hemodiálisis es mayor que la media de edad de los pacientes en diálisis peritoneal, lo que determina que existe una tendencia a tener mayor edad los pacientes en dicha modalidad. Sin embargo, no es una tendencia estadísticamente significativa al obtenerse un valor de P de 0.29.

En el grafico se exponen en puntos aislados al diagrama de cajas los valores atípicos.

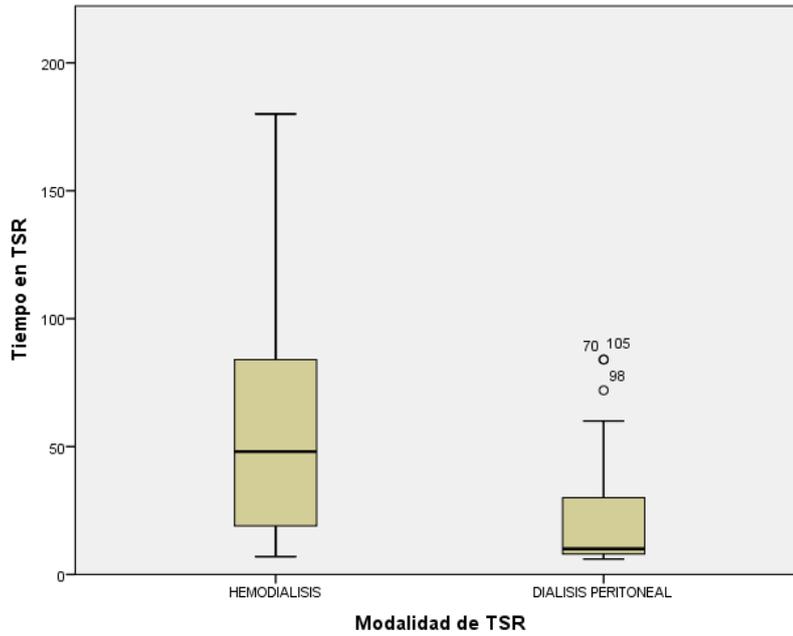


Figura 20: Diagrama de cajas para Modalidad TSR y Tiempo en TSR

Se visualiza que dentro de la muestra de estudio que el tiempo en la modalidad de hemodiálisis tiende a ser mayor, debido a que la media es mayor en comparación con la media de tiempo para la modalidad de diálisis peritoneal, siendo estadísticamente significativo con un valor de P de 0.0001.

Se incluyen los valores atípicos, como puntos aislados al diagrama de cajas, para los pacientes en diálisis peritoneal.

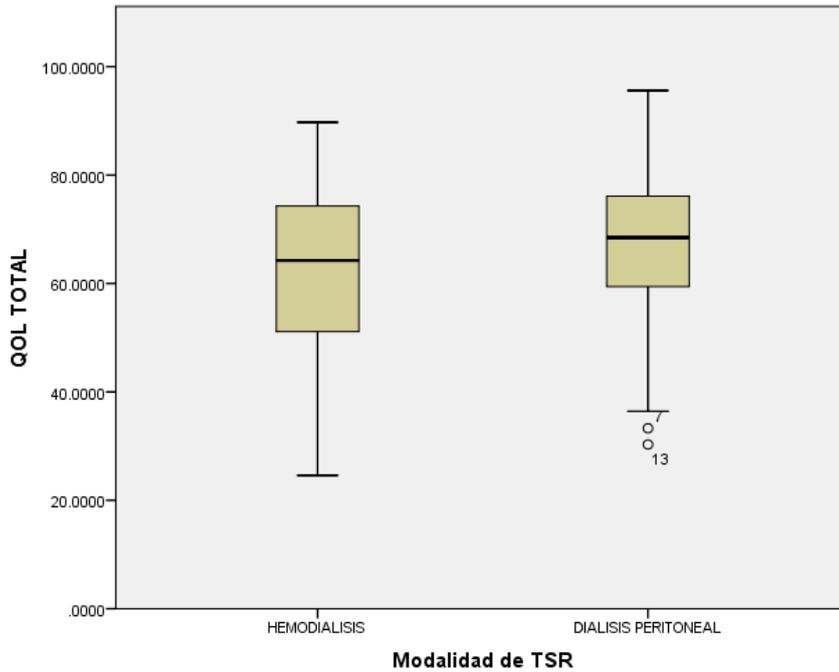


Figura 21: Diagrama de cajas para Modalidad TSR y QOL Total

Como se evidencia en el grafico, la media de puntuación para el total de calidad de vida es ligeramente mayor para en los pacientes de la muestra sujetos a la modalidad de diálisis peritoneal, con una media de 66.48. Mientras que la media para los pacientes en hemodiálisis es de 63.37.

Se exponen de igual forma los valores atípicos como puntos aislados.

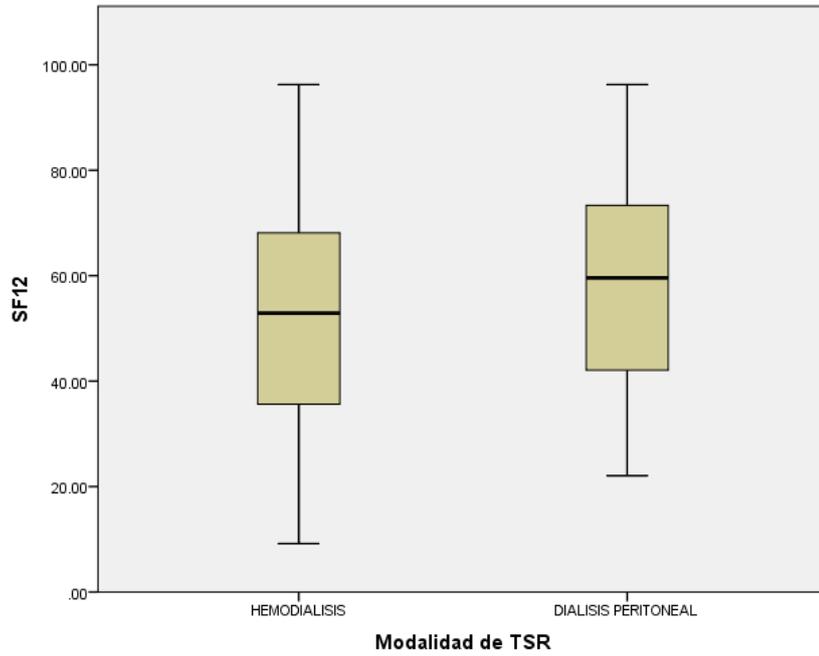


Figura 22: Diagrama de cajas para Modalidad TSR y SF 12

La puntuación media del apartado de escala funcional SF-12 de los pacientes en diálisis peritoneal es de 58.00, mientras que la puntuación media para los pacientes sujetos a hemodiálisis en la muestra es de 54.13.

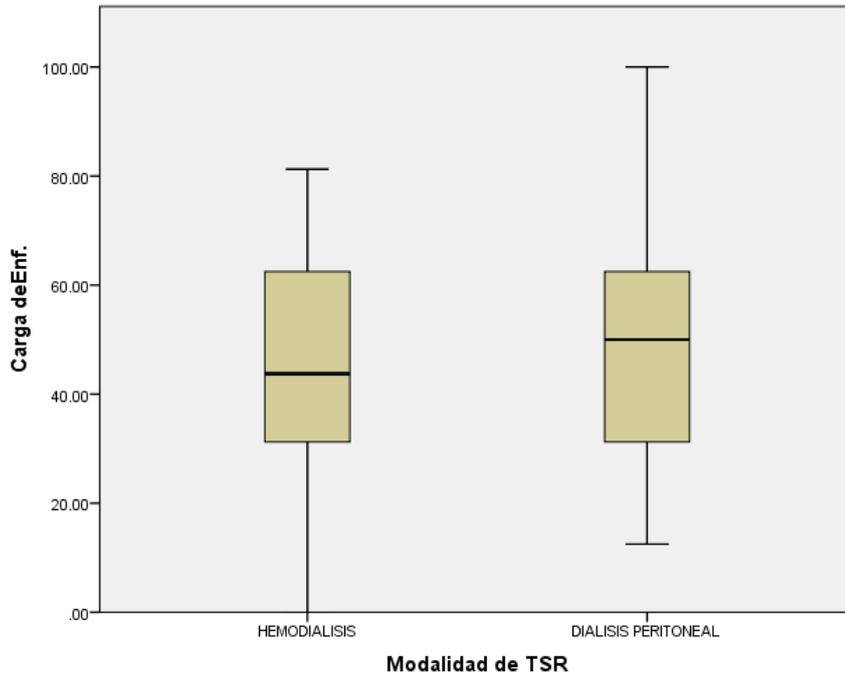


Figura 23: Diagrama de cajas para Modalidad TSR y Carga de enfermedad

La puntuación media del apartado de carga de enfermedad para los pacientes en diálisis peritoneal en la muestra es de 47.84, mientras que la puntuación media de los pacientes en hemodiálisis es de 42.85.

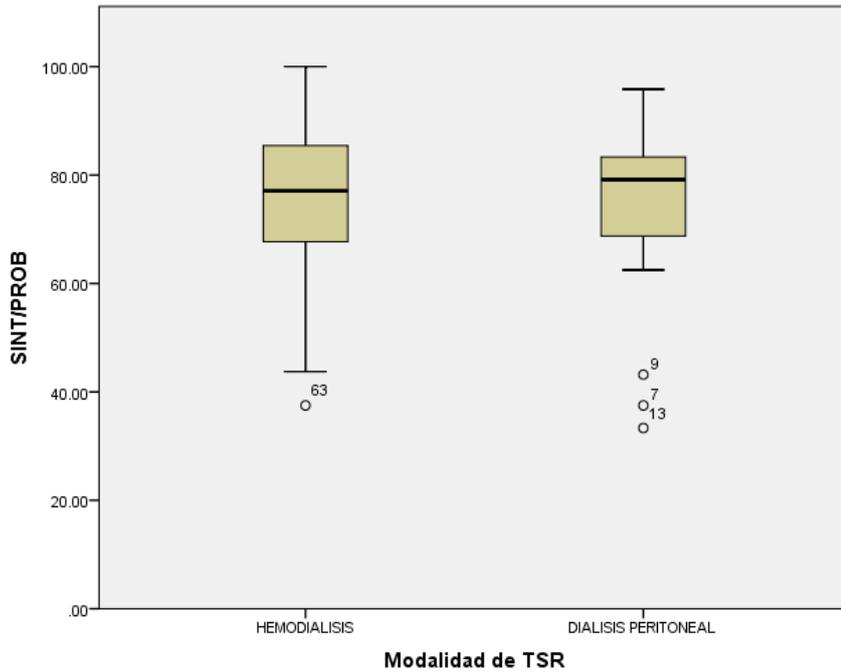


Figura 24: Diagrama de cajas para Modalidad TSR y Síntomas/Problemas

La puntuación media del aparatado de síntomas/problemas para los pacientes del estudio sujetos a hemodiálisis es de 76.40, mientras que la puntuación media del mismo apartado para los pacientes de la muestra sujetos a diálisis peritoneal es de 75.79.

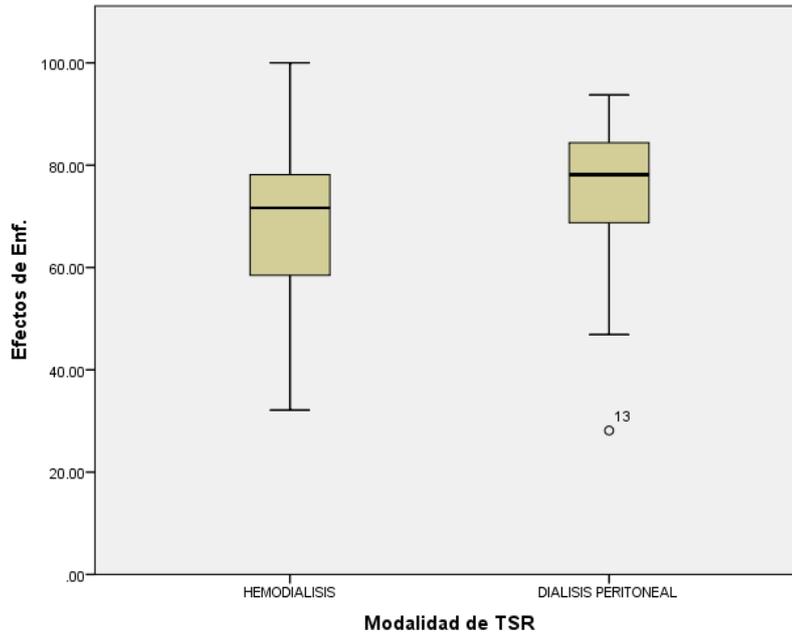


Figura 25: Diagrama de cajas para Modalidad TSR y Efectos de Enfermedad

La puntuación media para el apartado de efectos de la enfermedad para los pacientes de la muestra de estudio sujetos a diálisis peritoneal es de 74.69, mientras que la puntuación media para los pacientes en hemodiálisis es de 68.24.

Para determinar la significancia estadística de los resultados obtenidos en base a las puntuaciones medias de calidad de vida total (QOL Total) y cada uno de sus apartados entre ambas modalidades de TSR, se exponen en el siguiente cuadro las medidas de tendencia central y medidas de dispersión para cada uno de los parámetros de QOL, subdividiéndolas entre las modalidades.

| | Modalidad de TSR | | | | | | | |
|-----------------|------------------|---------|---------------------|-------------------------|---------------------|---------|---------------------|-------------------------|
| | HEMODIALISIS | | | | DIALISIS PERITONEAL | | | |
| | Frecuencia | Media | Desviación estándar | Media de error estándar | Frecuencia | Media | Desviación estándar | Media de error estándar |
| QOL TOTAL | 76 | 63.3757 | 14.6867 | 1.6847 | 29 | 66.4864 | 15.9626 | 2.9642 |
| SF12 | 76 | 54.13 | 22.36 | 2.56 | 29 | 58.00 | 20.13 | 3.74 |
| Carga de Enf. | 76 | 42.85 | 20.66 | 2.37 | 29 | 47.84 | 22.43 | 4.16 |
| SINT/PROB | 76 | 76.40 | 13.27 | 1.52 | 29 | 75.79 | 15.56 | 2.89 |
| Efectos de Enf. | 76 | 68.24 | 14.49 | 1.66 | 29 | 74.69 | 14.72 | 2.73 |

Test Statistics^a

| | QOL TOTAL | SF12 | Carga de Enf. | SINT/PROB | Efectos de Enf. |
|------------------------|-----------|----------|---------------|-----------|-----------------|
| Mann-Whitney U | 954.000 | 973.500 | 974.500 | 1040.000 | 774.000 |
| Wilcoxon W | 3880.000 | 3899.500 | 3900.500 | 3966.000 | 3700.000 |
| Z | -1.061 | -.921 | -.918 | -.445 | -2.355 |
| Asymp. Sig. (2-tailed) | .289 | .357 | .358 | .656 | .019 |

Figura 26: Tabla de Análisis multivariado entre Modalidad de TSR y QOL

Expuesta la tabla de resumen, se procedió a aplicar la Prueba U de Mann –Whitney para variables no paramétricas, con el fin de comparar las puntuaciones medianas totales y para cada apartado, entre los dos grupos de estudio.

Para el QOL total, SF-12, carga de enfermedad y síntomas/problemas no se obtuvo diferencia estadísticamente significativa, ya que se obtuvieron mediante a la prueba antes expuesta, valores de P mayores a 0.05.

Se obtuvo que para el apartado de efectos de enfermedad, si existe una diferencia estadísticamente significativa, al presentarse un valor de P de 0.019. Esto determina que para esta variable si existe una diferencia estadísticamente significativa en las puntuaciones medianas entre los pacientes en diálisis peritoneal y hemodiálisis, favoreciendo a los pacientes de la muestra sujetos a la modalidad de diálisis peritoneal.

Además, con la finalidad de encontrar asociación entre la puntuación estimada de calidad de vida y las demás variables incluidas en el estudio, se utilizo la prueba de correlación de Spearman. Del conjunto de variables propuestas en el estudio se estudio la probabilidad de correlación con las variables de edad, tiempo en TSR y Nivel de Educación. Se realizo la prueba estadística pertinente, buscando asociación entre las variables y las puntuaciones estimadas de calidad de vida global y para cada uno de sus componentes. Esto se evidencia en la siguiente tabla:

Correlations

| | | | QOL TOTAL | SF12 | Carga deEnf. | SINT/PR OB | Efectos de Enf. |
|-------------------------|----------------------------|--|--------------|--------|-----------------|---------------|--------------------|
| Rho de Edad Spearman | Correlation Coefficient | | -.178 | -.192* | -.148 | -.222* | -.031 |
| | Sig. (2-tailed) | | .070 | .050 | .132 | .023 | .757 |
| | N | | 105 | 105 | 105 | 105 | 105 |
| | | | | | | | |
| Tiempo en TSR | Correlation Coefficient | | .124 | .133 | .136 | .040 | .006 |
| | Sig. (2-tailed) | | .207 | .177 | .166 | .688 | .950 |
| | N | | 105 | 105 | 105 | 105 | 105 |
| | | | | | | | |

| | | | | | | |
|--------------------|-------------------------|--------|--------|--------|--------|------|
| Nivel de Educación | Correlation Coefficient | .305** | .300** | .279** | .280** | .125 |
| | Sig. (2-tailed) | .002 | .002 | .004 | .004 | .203 |
| | N | 105 | 105 | 105 | 105 | 105 |

Figura 27: Tabla de correlación logística

Mediante la prueba de correlación de Spearman se pudo evidenciar que existe una correlación inversa entre la edad y calidad de vida, en términos de SF-12 con un valor de r de -0.192 con un valor de P de 0.05, y en términos de Síntomas/Problemas con un valor de r de -0.222 con un valor de P 0.023. Esto se interpreta de forma que a menor edad existe una mejor calidad de vida estimada en ambos parámetros, y viceversa. No se halló correlación estadísticamente significativa entre el tiempo en TSR y las variables referentes a la calidad de vida global o sus componentes.

Se puede evidenciar que existe de igual forma correlación estadística entre el nivel de educación y la calidad de vida, en términos de QOL total con un valor de r de 0.305 y un valor de P de 0.002. De igual manera existe correlación con el componente SF-12 ($r = 0.300, p = 0.002$), carga de enfermedad ($r = 0.279, p = 0.004$) y Síntomas/Problemas ($r = 0.280, p = 0.004$). Esto se interpreta de forma de que a mayor nivel de educación, mayor puntuación de calidad de vida estimada en términos de los componentes expuestos. No se encontró correlación significativa entre el nivel de educación y el componente de calidad de vida de Efectos de Enfermedad.

Debido a las correlaciones encontradas en la muestra entre la edad y componentes de la escala KDQOL-36 (SF-12, Síntomas/Problemas), se determina una posible injerencia sobre los resultados expuestos. Se procedió a excluir los valores atípicos para la edad, determinados por la edad promedio [59] y desviación estándar [12] de la muestra global. Se obtuvieron los siguientes resultados.

| | Modalidad de TSR | | | | | |
|-----------------|------------------|---------|--------------------|---------------------|---------|--------------------|
| | HEMODIALISIS | | | DIALISIS PERITONEAL | | |
| | Count | Mean | Standard Deviation | Count | Mean | Standard Deviation |
| QOL TOTAL | 74 | 63.4070 | 14.8372 | 27 | 65.2891 | 15.4906 |
| SF12 | 74 | 54.18 | 22.64 | 27 | 56.70 | 19.44 |
| Carga deEnf. | 74 | 42.91 | 20.62 | 27 | 46.30 | 20.75 |
| SINT/PROB | 74 | 76.41 | 13.42 | 27 | 74.61 | 15.45 |
| Efectos de Enf. | 74 | 68.26 | 14.66 | 27 | 73.97 | 14.99 |

Test Statistics^a

| | QOL TOTAL | SF12 | Carga deEnf. | SINT/PROB | Efectos de Enf. |
|------------------------|-----------|----------|--------------|-----------|-----------------|
| Mann-Whitney U | 905.000 | 916.000 | 903.500 | 994.500 | 744.500 |
| Wilcoxon W | 3680.000 | 3691.000 | 3678.500 | 3769.500 | 3519.500 |
| Z | -.721 | -.637 | -.736 | -.035 | -1.957 |
| Asymp. Sig. (2-tailed) | .471 | .524 | .461 | .972 | .049 |

Figura 28: Tabla de Análisis multivariado entre Modalidad de TSR y QOL (excluyendo valores atípicos para edad)

La muestra se redujo a 101 pacientes, donde se mantuvieron las tendencias en términos de medidas de tendencia central para ambas modalidades de TSR y sus puntajes es estimados totales y por sección para la calidad de vida. En la comparación entre ambos grupos de estudio mediante la prueba estadística pertinente, se encontró de forma similar al análisis realizado de la muestra total, diferencia significativa únicamente en el apartado de “efectos de enfermedad” favoreciendo a la modalidad peritoneal.

De igual manera, al haber encontrado correlación en la muestra entre el nivel de educación y componentes de la escala KDQOL-36, se determina cierto efecto sobre los resultados. Razón por la cual, además de excluir los valores atípicos según la edad, se decide en base a la distribución de los datos en esta variable, establecer el análisis de las medidas de tendencia central entre modalidades excluyendo a los sujetos de estudio pertenecientes a los grupos de menor distribución según esta variable (“Nulo nivel de educación”, “ Nivel de Educación Superior”). Se establecieron los siguientes resultados.

| | Modalidad de TSR | | | | | |
|-----------------|------------------|---------|--------------------|---------------------|---------|--------------------|
| | HEMODIALISIS | | | DIALISIS PERITONEAL | | |
| | Count | Mean | Standard Deviation | Count | Mean | Standard Deviation |
| QOL TOTAL | 56 | 61.1404 | 15.1887 | 25 | 65.1791 | 15.8856 |
| SF12 | 56 | 51.09 | 23.02 | 25 | 56.73 | 19.56 |
| Carga de Enf. | 56 | 41.18 | 21.11 | 25 | 45.00 | 20.96 |
| SINT/PROB | 56 | 74.77 | 13.96 | 25 | 74.58 | 15.98 |
| Efectos de Enf. | 56 | 66.31 | 14.67 | 25 | 74.14 | 15.56 |

| | QOL TOTAL | SF12 | Carga de Enf. | SINT/PROB | Efectos de Enf. |
|------------------------|-----------|----------|---------------|-----------|-----------------|
| Mann-Whitney U | 571.500 | 581.500 | 628.000 | 657.000 | 468.000 |
| Wilcoxon W | 2167.500 | 2177.500 | 2224.000 | 2253.000 | 2064.000 |
| Z | -1.314 | -1.212 | -.739 | -.440 | -2.376 |
| Asymp. Sig. (2-tailed) | .189 | .226 | .460 | .660 | .017 |

Figura 29: Tabla de Análisis multivariado entre Modalidad de TSR y QOL (excluyendo valores atípicos para edad y nivel de educación)

La muestra se redujo a 81 sujetos, con 56 pacientes en grupo de HD y 25 en el grupo de DP. Se mantuvieron las tendencias en base a las medidas de tendencia central para ambos grupos de estudio. Adicionalmente, con la prueba pertinente de comparación de medias, se mantuvo la diferencia significativa en el apartado de “ efectos de enfermedad” favoreciendo a la diálisis peritoneal como modalidad de TSR.

Debido a que la edad se considera una variable demográfica con injerencia sobre la estimación de la calidad de vida, con correlación inversa demostrada en la muestra, y por la heterogeneidad en ambos grupos de estudio en base a esta variable, se decide de forma arbitraria segmentar la muestra. Según la distribución de datos en términos de edad, se establece un rango de edad de entre 50 a 65 años de edad con la finalidad de efectuar comparaciones entre grupos por modalidad de TSR.

| | Modalidad de TSR | | | | | |
|-----------------|------------------|---------|--------------------|---------------------|---------|--------------------|
| | HEMODIALISIS | | | DIALISIS PERITONEAL | | |
| | Count | Mean | Standard Deviation | Count | Mean | Standard Deviation |
| QOL TOTAL | 40 | 63.3265 | 13.7408 | 18 | 62.7515 | 17.1288 |
| SF12 | 40 | 53.14 | 21.77 | 18 | 55.00 | 21.34 |
| Carga de Enf. | 40 | 45.00 | 21.15 | 18 | 43.75 | 22.79 |
| SINT/PROB | 40 | 75.95 | 12.59 | 18 | 71.73 | 17.39 |
| Efectos de Enf. | 40 | 69.48 | 13.22 | 18 | 70.85 | 16.37 |

| | QOL TOTAL | SF12 | Carga de Enf. | SINT/PROB | Efectos de Enf. |
|------------------------|-----------|----------|---------------|-----------|-----------------|
| Mann-Whitney U | 347.000 | 334.500 | 351.500 | 348.000 | 312.500 |
| Wilcoxon W | 1167.000 | 1154.500 | 522.500 | 519.000 | 1132.500 |
| Z | -.219 | -.429 | -.143 | -.202 | -.801 |
| Asymp. Sig. (2-tailed) | .827 | .668 | .886 | .840 | .423 |

Figura 30: Tabla de Análisis multivariado entre Modalidad de TSR y QOL para Rango de edad 50-65 años.

Mediante esta segmentación de la muestra según un rango de edad, se encontraron cambios en las tendencias ya antes encontradas en las medidas de tendencia central y dispersión en los grupos de estudio. Se observa que para este agrupación de la muestra los valores promedios de puntaje favorecen en 3 de 5 aspectos a la modalidad hemodialítica, pero sin ser significativamente estadístico en ninguno de los parámetros, utilizando la prueba estadística pertinente.

6. CAPITULO V

6.1 Discusión

La desproporcionalidad favoreciendo a la hemodiálisis al construir una muestra representativa de la población renal crónica, fue un resultado esperado debido a la tendencia de la modalidad hemodialítica reflejada por estadísticas manejadas por el MSP, con una relación estimada de 9:1. A pesar de ello, se incluyó un número considerable de pacientes en modalidad peritoneal, acaparando pacientes de dos centros dialíticos. Como se menciona anteriormente, la muestra fue seleccionada de forma no estadística, lo que tiene injerencia sobre los resultados obtenidos y las aseveraciones realizadas a partir de los mismos.

La media de edad general y entre modalidades de TSR del presente estudio es comparable con estudios de similares características desarrollados en países de Latinoamérica. En el estudio realizado por Gonçalves y collab. (9) en Brasil la media de edad para ambas modalidades fluctúan entre los 50-60 años de edad, lo que es coherente con lo hallado en el presente estudio con una media de 60 años para el grupo en hemodiálisis (HD) y un media de 57 para el grupo en diálisis peritoneal (DP). Por lo que podemos establecer una similitud en la distribución etaria de los grupos de ambos estudios, pero con una inversión en la tendencia, ya que en el actual estudio la media de edad para los pacientes en HD es mayor.

Es relevante mencionar esto ya que esta distribución etaria afectaría la interpretación de los resultados, debido a que dentro de la misma muestra de estudio se encontró una correlación inversa entre la edad y la calidad de vida, como era de esperarse por la deterioro propio del envejecimiento, la adición de comorbilidades, mayor probabilidad de complicaciones asociadas a la terapia, asociación con trastornos

depresivos, etc. Pero como se estableció previamente para la muestra de estudio en cuestión, a pesar de haber una tendencia de mayor edad para los pacientes en HD, no existe diferencia significativa entre ambos grupos .

En la muestra total y en la división por modalidad se obtuvo un porcentaje mayor de pacientes que no presentaban actividad laboral, en relación con los que si presentaban , pero sin haber una asociación significativa entre los grupos de comparación. Estos resultados son coherentes con los hallados en otros estudios en Latinoamérica , donde la cantidad de sujetos “empleados” al momento de estudio son menores al 10% tanto para la muestra total, y una vez divididos en subgrupos por modalidad (50).

En relación al nivel de Educación, mas de la mitad de la muestra presentaba un nivel de educación entre básica y bachillerato. Tendencia similar a la hallada en estudio similar en Brasil (50), donde aproximadamente el 75% de los pacientes incluidos habían cursado formación académica por un periodo de 0 a 9 años. Y esta tendencia se mantenía reflejada al dividir los pacientes en modalidades de TSR, tal como sucede en el estudio en cuestión. Es relevante mencionar, que no se encontró asociación estadística entre el nivel de educación y la modalidad de TSR.

En cuanto al entorno familiar, fue predominante en términos de muestra general y para cada modalidad el entorno conyugal. Similar a lo hallado en otros estudios, donde predomina en la selección de pacientes el estado civil casado o de unión libre (51). Para esta variable si encontró asociación significativa en la muestra, en relación a la modalidad de TSR. Esto se puede interpretar, de forma que la constitución de un núcleo familiar es relevante al determinar entre modalidades. Esto se explica desde las características básicas de las modalidades de TSR, debido a

que existe una mayor responsabilidad otorgada al paciente y su núcleo familiar en la DP, por el carácter más ambulatorio de la terapia y en base a los cuidados requeridos.

Haciendo referencia directa al tema central de estudio, que es la estimación de la calidad de vida por medio del KDQOL-36 de los pacientes renales crónicos sujetos a terapias dialíticas, se obtuvieron interesantes resultados en este aspecto. Se descomponen los resultados por modalidad con fines de ser comparados con resultados de estudios de similares características. Los resultados de estimación de calidad de vida de los pacientes en hemodiálisis, se pueden comparar con un gran estudio longitudinal realizada en Estados Unidos para pacientes en hemodiálisis (23). Los resultados en el presente estudio de los apartados de Síntomas/Problemas, Carga de Enfermedad y Efectos de Enfermedad se encuentran dentro de una distribución similar, al tener cercanos valores promedios y estar en distribución a ± 1 DS. No se pudo comparar la puntuación del SF12 con la del estudio mencionado, debido a que dicho estudio extenso se decidió subdividir esta variable en componente físico y psíquico.

Comparación similar se puede realizar para la media de puntuación obtenida para los pacientes en DP. Se puede comparar los resultados obtenidos en el presente estudio con los un estudio realizado en Sudáfrica(52), donde las estimaciones promedios para las secciones de Síntomas/Problemas, Carga de Enfermedad y Efectos de Enfermedad resultaron bastante similares, pero no se puede comparar la puntuación del SF12, debido a que el estudio mencionado utilizó una versión extendida para valoración funcional, SF36, donde un número mayor de parámetros fueron tomados en cuenta, lo que resulta en un sistema de puntuación no comparable con este estudio.

Los hallazgos en base a la comparación en términos de calidad entre modalidades son en ciertos aspectos no definitivos dentro de los resultados de este estudio, ya que en los promedios de ponderación total y por secciones se mostro superioridad de la DP por encima de la HD en todos los parámetros exceptuando “*Síntomas/Problemas*” , sin ser estadísticamente significativo en su totalidad. Hallazgo similar al realizado por Pacheco y collab. en Chile usando la escala SF-36 como medidor de calidad de vida, donde encontró superioridad en 7 de 8 dimensiones evaluadas de la DP, pero sin ser significativas estadísticamente(53). Este fenómeno es recurrente entre estudios de estimación de calidad de vida, que puede ser explicado por la dificultad de la valoración de esta variable y las múltiples dimensiones que abarca, las diferentes herramientas existentes para su estimación, la heterogeneidad en la composición entre cohortes, y la variabilidad interpersonal inherente dentro de una misma cohorte.

Comparando las puntuaciones promedios para cada una de las secciones del KDQOL-36 entre el grupo de HD Y DP por medio de pruebas estadísticas pertinentes, solo se encontró una diferencia estadística significativa ($P= 0.019$) para la variable de Efectos de la enfermedad favoreciendo al grupo de pacientes en DP en el presente estudio. Hallazgo que es concordante con los resultados hallados por Ginieri-Coccosis y collab., donde se encontró ventaja significativa en la calidad de vida de los pacientes en DP en términos de habilidad de viajar, situaciones económicas, acceso a terapia dialítica, y restricciones alimentarias e hidratación, todos aspectos valorados bajo este sección (54). Hallazgo igualmente coherente con lo hallado por Manns y collab. usando la versión extendida de la cuestionario KDQOL, donde se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas favoreciendo a la DP en las dimensiones de “Efectos de la enfermedad” y “ aliento del personal sanitario” (55). Estos resultados pueden ser explicados por la característica mas ambulatoria, mayor adaptabilidad e independencia, y

responsabilidad y conocimiento del paciente en cuanto a su terapia, ya que esta dimensión de la escala evalúa la preocupación acerca de la enfermedad, la molestia acerca de limitaciones hídricas y nutricionales, limitación de capacidad de movilización y actitud hacia el personal sanitario.

En cambio, en un estudio con población latinoamericana, de mayor similitud a la población de estudio de esta investigación, no se pudo demostrar diferencia estadísticamente significativa entre las modalidades de TSR en este ámbito, a pesar de presentar un promedio mayor de puntuación a favor de los pacientes en DP.(9)

Para la sección de carga de enfermedad, a pesar de obtenerse una puntuación mayor a favor del grupo en DP en relación a HD no se encontró diferencia significativa. Hallazgo similar al hallado por Gonçalves y collab. (9), donde se obtuvo exactamente el mismo resultado, aunque en otros estudios si se ha encontrado diferencia significativa a favor del grupo en DP en esta subdivisión de la valoración de la calidad de vida (54) (56) (57).

En relación al aspecto de la estimación del bienestar físico y mental valorado a través del SF-12, se obtuvieron mayores puntuaciones en el grupo de DP pero sin ser mayormente estadísticamente significativas ($P= 0.357$). En el estudio similar ya mencionado (9), se obtuvo el resultado contrario, favoreciendo al grupo en HD, pero sin ser estadísticamente significativo, al igual que en el presente estudio. Los resultados en este ámbito son bastantes variables en la literatura, pero es recurrente las diferencias no significativas desde el punto de vista estadístico.

Se considera pertinente mencionar que en la muestra de estudio sí se encontró correlación inversa entre la edad y la calidad de vida, al igual que una correlación directa entre el nivel de educación y la calidad de

vida. Razones por la cuales estas variables si son consideradas como variables de confusión para la interpretación de los resultados del presente estudio. Motivo por el cual se redujo la muestra, excluyendo los valores atípicos para la variable de edad, obteniendo resultados similares a los antes mencionados para la totalidad, manteniendo significancia estadística en una de las dimensiones valoradas por la escala utilizada. Adicionalmente, se modificó la muestra, excluyendo según la distribución de la variable “nivel de educación”, tomando como valores atípicos las categorías de menor frecuencia. En la que se mantuvieron de igual manera, las tendencias y resultados estadísticos.

Existen limitaciones para las aseveraciones realizadas en base a los resultados de este proyecto de investigación, las cuales deben ser consideradas. El tamaño de muestra y su proporción entre ambas modalidades limitan el alcance de los resultados, debido a que el grupo de pacientes en DP fue minoría, lo que compromete la significancia estadística, por lo que no se puede comprobar si las tendencias halladas se mantienen o si la significancia estadística cambiase si el numero de paciente en DP fuera mayor.

Otro factor importante a mencionar, es la exclusión de comorbilidades asociadas a la ERCA afectando la calidad de vida de los pacientes e inclusive como determinantes del efectividad terapéutica a largo plazo. Lo que se relaciona con el desconocimiento de la ponderación de calidad de vida previo al inicio de la terapia dialítica, lo que no permite excluir que cierto grupo de pacientes haya tenido una calidad de vida estimada mayor al inicio en relación a otro grupo. Además de la falta de seguimiento a los sujetos de estudio para mediciones en el tiempo de la calidad de vida para determinar variaciones y tendencias (23).

Se debe mencionar que no se tiene información al respecto de las razones por las que cada paciente fue sujeto inicialmente a dicha modalidad. Además, un posible factor no mencionado con posible injerencia sobre los resultados es la complementariedad de las modalidades dialíticas, por lo que existe la posibilidad de que ciertos pacientes hayan sido sujetos previamente a una modalidad diferente a la cual fueron catalogados dentro del estudio (58). El efecto de este factor se intentó aminorar excluyendo a los pacientes con tiempo menor a 6 meses siendo tratado bajo la respectiva modalidad.

La inclusión de parámetros clínicos y de laboratorio, pudiera ser útil a la interpretación y asociación de resultados.

Además, un variable de confusión no considerada para el estudio pero que merece ser mencionada, es el factor de los centros dialíticos. La muestra estuvo constituida por pacientes seleccionados aleatoriamente entre dos centros de tratamiento en ubicaciones diferentes, prestadores de servicio a sectores de la población distintos, y de forma más relevante, con diferentes protocolos de manejo y tratamiento, que pueden influir sobre los resultados obtenidos en términos de calidad de vida (59). El presente estudio tenía como finalidad la selección de pacientes de más de un centro dialítico para obtener una muestra representativa y construcción de las cohortes, de modo que la comparación entre los centros no fue efectuada.

6.2 Conclusiones

En conclusión, se logró medir la calidad de vida usando el cuestionario KDQOL – 36 en la muestra de estudio de pacientes con enfermedad renal crónica en estadio avanzado. Se caracterizó la muestra según modalidad dialítica permitiendo la construcción de dos grupos para efectuar comparaciones entre las puntuaciones recabadas entre ambos grupos en términos de calidad de vida. La comparación entre el grupo de pacientes en hemodiálisis y diálisis peritoneal en función de calidad de vida fue realizada en base al análisis de las medidas de tendencia central y dispersión, sumado al uso de la prueba pertinente para la valoración de la significancia estadística de los resultados. Mediante la inclusión de variables sociodemográficas y su correlación con la calidad de vida en la muestra de estudio, se segmentó la muestra con la finalidad de valorar cambios o mantenimiento de los resultados hallados.

Se evidencia cierta congruencia entre los resultados obtenidos en el presente estudio e investigaciones similares realizadas en grupos poblacionales diversos, en términos de puntajes promedios favoreciendo en el aspecto global y por dimensiones a la modalidad de diálisis peritoneal, a pesar de no encontrarse diferencia estadística significativa en su totalidad. Se coincide en el hallazgo de que las tendencias encontradas sí poseen significancia estadística en una de las 4 dimensiones valoradas, específicamente en el área de “Efectos de Enfermedad”. Lo que a su vez guarda coherencia con los ámbitos valorados bajo esta dimensión de la escala y las características propias de dicha modalidad, las cuales proporcionan cierta ventaja en este parámetro.

A pesar de este hallazgo, la disparidad de resultados, falta de significancia estadística en otras dimensiones valoradas y la heterogeneidad entre los grupos construidos, determinan que no se

puede absolutizar la superioridad de dicha modalidad sobre la modalidad hemodialítica en función del impacto sobre la calidad de vida en la muestra de estudio . Razón por la cual se determina rechazar la hipótesis de estudio planteada, basada en la asociación de una calidad de vida mejor en la modalidad peritoneal en comparación con la hemodiálisis, por ausencia de diferencias significativas en número mayor de dimensiones de la escala usada para su estimación.

Se debe mencionar que estos hallazgos a pesar de no ser absolutos para considerar la posibilidad de la Diálisis Peritoneal como una terapia mayormente beneficiosa en términos de calidad de vida para los pacientes renales crónicos, existe la necesidad de replantear la posibilidad de acierto o desacierto del favorecimiento tan notorio hacia la Hemodiálisis. Analizando desde un punto de vista integral, ciertos pacientes se beneficiarían al considerar esta alternativa terapéutica, pero esta aseveración requiere mayor evidencia e investigación en muestras mas amplias y homogéneas. Por ende esta investigación cumplió con el propósito de generar incertidumbre sobre el enfoque de la tendencia terapéutica seguida en la población de renales crónicos, y además de hacer énfasis en la importancia de la retroalimentación de la efectividad de la misma desde una óptica integral, mediante la valoración de la calidad de vida.

Recomendaciones:

Basado en las tendencias halladas en la muestra de estudio a favor de la modalidad peritoneal en función de la calidad de vida, se recomiendan investigaciones con un número mayor de pacientes dentro de este grupo, ya que este factor pudo haber contribuido en la ausencia de diferencias significativas estadísticas dentro de los resultados del presente estudio.

Se debe mencionar, que al haberse encontrado un correlación entre la edad y las puntuaciones, sería pertinente en futuras investigaciones realizar el análisis comparativo ajustando para la variable de edad, con la finalidad de homogenizar los grupos de comparación. Adicionalmente, para la construcción de cohortes comparativas mayormente homogéneas, en función de la distribución etaria, tiempo en modalidad dialítica y otros factores sociodemográficos pertinentes con influencia sobre la valoración de la calidad de vida.

7. Referencias Bibliográficas :

1. Kaiser P, Pipitone O, Franklin A, Jackson DR, Moore EA, Dubuque CR, et al. A Virtual Multidisciplinary Care Program for Management of Advanced Chronic Kidney Disease: Matched Cohort Study. *J Med Internet Res*. 2020 Feb 12;22(2):e17194.
2. Kalicki RM, Eicken S, Dahdal S, Uehlinger DE. [Renal replacement therapies - Past, present and future]. *Ther Umsch Rev Ther*. 2015 Aug;72(8):513-8.
3. Agarwal R. Defining end-stage renal disease in clinical trials: a framework for adjudication. *Nephrol Dial Transplant Off Publ Eur Dial Transpl Assoc - Eur Ren Assoc*. 2016 Jun;31(6):864-7.
4. Peipert JD, Bentler PM, Klicko K, Hays RD. Psychometric Properties of the Kidney Disease Quality of Life 36-Item Short-Form Survey (KDQOL-36) in the United States. *Am J Kidney Dis Off J Natl Kidney Found*. 2018 Apr;71(4):461-8.
5. Dabrowska-Bender M, Dykowska G, Milewska M, Staniszevska A. The Impact on quality of life of dialysis patients with renal insufficiency. *Dove Press J*. 2018;
6. Atapour A, Nasr S, Boroujeni AM, Taheri D, Dolatkah S. A comparison of the quality of life of the patients undergoing hemodialysis versus peritoneal dialysis and its correlation to the quality of dialysis. *Saudi J Kidney Dis Transplant Off Publ Saudi Cent Organ Transplant Saudi Arab*. 2016 Mar;27(2):270-80.
7. Zazzeroni L, Pasquinelli G, Nanni E, Cremonini V, Rubbi I. Comparison of Quality of Life in Patients Undergoing Hemodialysis and Peritoneal Dialysis: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Kidney Blood Press Res*. 2017;42(4):717-27.
8. Pecoits-Filho R, Rosa-Diez G, Gonzalez-Bedat M, Marinovich S, Fernandez S, Lugon J, et al. Renal replacement therapy in CKD: an update from the Latin American Registry of Dialysis and Transplantation. *J Bras Nefrol Orgao Of Soc Bras E Lat-Am Nefrol*. 2015 Mar;37(1):9-13.
9. Gonçalves FA, Dalosso IF, Borba JMC, Bucaneve J, Valerio NMP, Okamoto CT, et al. Quality of life in chronic renal patients on hemodialysis or peritoneal dialysis: a comparative study in a referral service of Curitiba - PR. *J Bras Nefrol Orgao Of Soc Bras E Lat-Am Nefrol*. 2015 Dec;37(4):467-74.

10. Li PK-T, Chow KM, Van de Luijngaarden MWM, Johnson DW, Jager KJ, Mehrotra R, et al. Changes in the worldwide epidemiology of peritoneal dialysis. *Nat Rev Nephrol*. 2017 Feb;13(2):90–103.
11. Boateng EA, East L. The impact of dialysis modality on quality of life: a systematic review. *J Ren Care*. 2011 Dec;37(4):190–200.
12. Hee-Yeon J, Yena J, Yeongwoo P. Better Quality of Life of peritoneal Dialysis compared to Hemodialysis over a two-year period after Dialysis Initiation. *Sci Rep*. 2019 Jan;
13. Awuah KT, Finkelstein SH, Finkelstein FO. Quality of life of chronic kidney disease patients in developing countries. *Kidney Int Suppl*. 2013 May;3(2):227–9.
14. Hill NR, Fatoba ST, Oke JL, Hirst JA, O'Callaghan CA, Lasserson DS, et al. Global Prevalence of Chronic Kidney Disease – A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE* [Internet]. 2016 Jul 6 [cited 2019 Feb 8];11(7). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4934905/>
15. Couser WG, Remuzzi G, Mendis S, Tonelli M. The contribution of chronic kidney disease to the global burden of major noncommunicable diseases. *Kidney Int*. 2011 Dec;80(12):1258–70.
16. Global Facts: About Kidney Disease [Internet]. National Kidney Foundation. 2015 [cited 2019 Feb 8]. Available from: <https://www.kidney.org/kidneydisease/global-facts-about-kidney-disease>
17. Neuen BL, Chadban SJ, Demaio AR, Johnson DW, Perkovic V. Chronic kidney disease and the global NCDs agenda. *BMJ Glob Health*. 2017 Jul 1;2(2):e000380.
18. Ecuador [Internet]. Institute for Health Metrics and Evaluation. 2015 [cited 2020 Feb 15]. Available from: <http://www.healthdata.org/ecuador>
19. Wang V, Vilme H, Maciejewski ML, Boulware LE. The Economic Burden of Chronic Kidney Disease and End-Stage Renal Disease. *Semin Nephrol*. 2016;36(4):319–30.
20. Ghanta M, Jim B. Renal Transplantation in Advanced Chronic Kidney Disease Patients. *Med Clin North Am*. 2016 May;100(3):465–76.
21. Estadísticas INDOT – Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células [Internet]. 2018 [cited 2019 Feb 14]. Available from: <http://www.donaciontrasplante.gob.ec/indot/estadisticas-indot/>

22. Sinnakirouchenan R, Holley JL. Peritoneal dialysis versus hemodialysis: risks, benefits, and access issues. *Adv Chronic Kidney Dis*. 2011 Nov;18(6):428–32.
23. Hall RK, Luciano A, Pieper C, Colón-Emeric CS. Association of Kidney Disease Quality of Life (KDQOL-36) with mortality and hospitalization in older adults receiving hemodialysis. *BMC Nephrol*. 2018 15;19(1):11.
24. van Loon IN, Bots ML, Boereboom FTJ, Grooteman MPC, Blankestijn PJ, van den Dorpel MA, et al. Quality of life as indicator of poor outcome in hemodialysis: relation with mortality in different age groups. *BMC Nephrol*. 2017 Jul 6;18(1):217.
25. Inker LA, Astor BC, Fox CH, Isakova T, Lash JP, Peralta CA, et al. KDOQI US Commentary on the 2012 KDIGO Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of CKD. *Am J Kidney Dis*. 2014 May;63(5):713–35.
26. Chapter 1: Definition and classification of CKD. *Kidney Int Suppl*. 2013 Jan;3(1):19–62.
27. Schaeffner E. Determining the Glomerular Filtration Rate—An Overview. *J Ren Nutr*. 2017 Nov;27(6):375–80.
28. Benjamin O, Lappin SL. End-Stage Renal Disease. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2018 [cited 2019 Feb 13]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499861/>
29. Huertas J, Osorio W, Loachamin F, Guala G. Prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad renal crónica. *Minist Salud Publica Ecuad*. 2018;
30. Fleming GM. Renal replacement therapy review. *Organogenesis*. 2011;7(1):2–12.
31. Glorieux G, Tattersall J. Uraemic toxins and new methods to control their accumulation: game changers for the concept of dialysis adequacy. *Clin Kidney J*. 2015 Aug;8(4):353–62.
32. Guyton A, Hall J. *Textbook of Medical Physiology*. Thirteenth Edition. Elsevier; 2015. 45–62 p.
33. Nistor I, Palmer SC, Craig JC, Saglimbene V, Vecchio M, Covic A, et al. Haemodiafiltration, haemofiltration and haemodialysis for end-stage kidney disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 May 20;(5):CD006258.
34. Himmelfarb J, Ikizler TA. Hemodialysis. *N Engl J Med*. 2010 Nov 4;363(19):1833–45.

35. Misra M. The basics of hemodialysis equipment. *Hemodial Int Int Symp Home Hemodial.* 2005 Jan;9(1):30–6.
36. Daugirdas JT. Prescribing and monitoring hemodialysis in a 3-4 x/week setting. *Hemodial Int Int Symp Home Hemodial.* 2008 Apr;12(2):215–20.
37. Pereira - Rodriguez X, Boada - Morales L. Dialisis y hemodialisis. Una revisión actual según la evidencia. *Rehabilitar Cúcuta IPS Grupo Investig Rehabil CI.* 2011;
38. Masud A, Costanzo EJ, Zuckerman R, Asif A. The Complications of Vascular Access in Hemodialysis. *Semin Thromb Hemost.* 2018 Feb;44(1):57–9.
39. Ahmadmehrabi S, Tang WHW. Hemodialysis-induced cardiovascular disease. *Semin Dial.* 2018;31(3):258–67.
40. Hansson JH, Watnick S. Update on Peritoneal Dialysis: Core Curriculum 2016. *Am J Kidney Dis.* 2016 Jan;67(1):151–64.
41. A. Oliet PG. Diálisis peritoneal automatizada (DPA): impacto sobre la función renal residual (FRR) y sobre la permeabilidad de la membrana peritoneal. *Nefrología.* 2001 Apr 1;21(2):200–3.
42. Sandoval-Jurado L, Ceballos-Martínez ZI, Navarrete-Novelo C, González-Hernández F, Hernández-Colín V. Calidad de vida en pacientes con diálisis peritoneal continua ambulatoria. *Rev Médica Inst Mex Seguro Soc.* 2007;45(2):105–9.
43. McCormick BB, Bargman JM. Noninfectious Complications of Peritoneal Dialysis: Implications for Patient and Technique Survival. *J Am Soc Nephrol.* 2007 Dec 1;18(12):3023–5.
44. Brüssow H. What is health? *Microb Biotechnol.* 2013 Jul;6(4):341–8.
45. Ventegodt S, Merrick J, Andersen NJ. Measurement of Quality of Life II. From the Philosophy of Life to Science. *Sci World J.* 2003 Oct 13;3:962–71.
46. Megari K. Quality of Life in Chronic Disease Patients. *Health Psychol Res [Internet].* 2013 Sep 23 [cited 2019 Feb 21];1(3). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4768563/>
47. Dehesa-López E, Correa-Rotter R, Olvera-Castillo D, González-Parra C, Baizabal-Olarte R, Orozco-Vega R. Transcultural adaptation and validation of the Mexican version of the kidney disease questionnaire KDQOL-SF36 version 1.3. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil.* 2017;26(1):193–8.

48. Mateti UV, Nagappa AN, Attur RP, Nagaraju SP, Mayya SS, Balkrishnan R. Cross-cultural adaptation, validation and reliability of the South Indian (Kannada) version of the Kidney Disease and Quality of Life (KDQOL-36) instrument. *Saudi J Kidney Dis Transplant Off Publ Saudi Cent Organ Transplant Saudi Arab.* 2015 Nov;26(6):1246–52.
49. Ricardo AC, Hacker E, Lora CM, Ackerson L, DeSalvo KB, Go A, et al. Validation of the Kidney Disease Quality of Life Short Form 36 (KDQOL-36) US Spanish and English versions in a cohort of Hispanics with chronic kidney disease. *Ethn Dis.* 2013;23(2):202–9.
50. Ramos ECC, Santos I da S dos, Zanini R de V, Ramos JMG, Ramos ECC, Santos I da S dos, et al. Quality of life of chronic renal patients in peritoneal dialysis and hemodialysis. *Braz J Nephrol.* 2015 Sep;37(3):297–305.
51. Wu F, Cui L, Gao X, Zhou H, Yang M, Pan J, et al. Quality of life in peritoneal and hemodialysis patients in China. *Ren Fail.* 2013;35(4):456–9.
52. Tannor EK, Archer E, Kapembwa K, van Schalkwyk SC, Davids MR. Quality of life in patients on chronic dialysis in South Africa: a comparative mixed methods study. *BMC Nephrol.* 2017 Jan 5;18(1):4.
53. Pacheco A, Saffie A. Cost/utility study of peri- toneal dialysis and hemodialysis in Chile. *Perit Dial Int.* 2007;
54. Ginieri-Coccosis M, Theofilou P, Synodinou C, Tomaras V, Soldatos C. 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 Nov 14;9:14.
55. Manns B, Johnson JA, Taub K. Quality of life in patients treated with hemodialysis or peritoneal dialysis: what are the important determinants? *Clin Nephrol.* 2003;
56. Theofilou P. Quality of life in patients undergoing hemodialysis or peritoneal dialysis treatment. *J Clin Med Res.* 2011 May 19;3(3):132–8.
57. Fructuoso M, Castro R, Oliveira L, Prata C, Morgado T. Quality of life in chronic kidney disease. *Nefrol Publicacion Of Soc Espanola Nefrol.* 2011;31(1):91–6.
58. Liew A. Perspectives in renal replacement therapy: Haemodialysis. *Nephrol Carlton Vic.* 2018 Oct;23 Suppl 4:95–9.
59. Zúñiga San Martín C, Dapuelto P J, Müller O H, Kirsten L L, Alid A R, Ortiz M L. [Health related quality of life among patients on chronic hemodialysis]. *Rev Med Chil.* 2009 Feb;137(2):200–7.

8. Anexos

- Anexo 1 – Consentimiento Informado al paciente

Formulario de consentimiento

“Impacto sobre la Calidad de Vida de las Terapias de Sustitución de Función Renal en pacientes con Enfermedad Renal Crónica a nivel multicéntrico en Guayaquil, Ecuador, en el periodo Mayo-Julio de 2019. “

Le estamos pidiendo que participe en un estudio.

Usted no tiene que participar en el estudio.

Si dice que sí, puede dejar de participar en el estudio en cualquier momento.

Por favor tome todo el tiempo que necesite para decidir.

Su atención médica no cambiará de manera alguna si dice que no.

¿Para qué se firma este documento?

Lo firma para poder participar en el estudio.

¿Por qué se está haciendo este estudio de investigación?

Queremos saber más sobre cómo ayudar a las personas que tienen Enfermedad Renal Crónica. Este estudio nos ayudará a aprender más sobre la calidad de vida de este tipo de pacientes. Les estamos pidiendo a personas como usted, que tienen esta condición y están sujetas a tratamientos dialíticos que nos ayuden.

¿Qué pasa si digo “sí, quiero participar en el estudio”?

Si dice que sí:

- Le preguntaremos sobre su estado general físico, psicológico, sobre sus síntomas y ciertos datos personales.
- Le daremos un formulario con preguntas para que usted las conteste.
- Si quiere, podemos leerle las preguntas en voz alta y escribir sus respuestas en el formulario.

Estas preguntas no tienen respuestas correctas o incorrectas. Puede saltar cualquier pregunta si no quiere contestarla.

¿Cuánto tiempo tomará el estudio?

El estudio tomará alrededor de 15 minutos de su tiempo.

¿Qué pasa si digo “no quiero participar en el estudio”?

Nadie le tratará en manera diferente. A usted no se le penalizará. La atención que recibe de su médico no cambiará.

¿Quién verá mis respuestas?

Las únicas personas autorizadas para ver sus respuestas son las que trabajan en el estudio y las que se aseguran de que éste se realice de manera correcta.

Sus respuestas a la encuesta, su información médica, y una copia firmada de este documento se mantendrán bajo llave en nuestros archivos. No incluiremos sus respuestas en su expediente médico.

Cuando compartamos los resultados del estudio, no incluiremos su nombre. Haremos todo lo

posible para que nadie fuera del estudio sepa que usted participó en él.

¿Me costará algo participar en el estudio?

No.

Participar en el estudio, ¿me ayudará de alguna manera?

Participar en este estudio no le ayudará, pero podría ayudar a personas con Enfermedad Renal Crónica en el futuro.

¿Qué debo hacer si tengo preguntas?

Por favor llame al director del estudio, Farid Chedraui Gómez (telf.: 0987167440) , si:

- Tiene alguna pregunta sobre el estudio.
- Tiene preguntas sobre sus derechos.
- Cree que se ha lesionado de alguna manera por participar en este estudio.

¿Tengo que firmar este documento?

No. Firmelo solamente si desea participar en el estudio.

¿Qué debo hacer si quiero participar en el estudio?

Tiene que firmar este documento. Le entregaremos una copia.

Al firmar este documento está diciendo que:

- Está de acuerdo con participar en el estudio.
- Le hemos explicado la información que contiene este documento y hemos contestado todas sus preguntas.

Usted sabe que:

- No tiene que contestar preguntas que no quiera contestar.
- En cualquier momento, puede dejar de contestar nuestras preguntas y no le pasará nada a usted.

Su nombre (en letra de molde)

Su firma

Fecha

Si se utilizó un intérprete:

Nombre del intérprete (en letra de molde)

Firma del intérprete

Fecha

Nombre de la persona que explica el
consentimiento (en letra de molde)

Firma de la persona que explica el
consentimiento

Fecha

- **Anexo 2 – Ficha de Datos Sociodemográfico**

Código de Paciente:

Datos Sociodemográficos

- **Sexo:**
 - a) Masculino
 - b) Femenino
- **Edad:** _____ años
- **Actividad Laboral**
 - a. SI
 - b. NO
- **Nivel de Educación**
 - a. Nulo
 - b. Básico
 - c. Bachillerato
 - d. Superior
- **Entorno Familiar:**
 - a) Ausente
 - b) Conyugue
 - c) Hijos
 - d) Otro pariente / Sin parentesco
- **Modalidad de TSR**
 - a) Hemodiálisis
 - b) Diálisis Peritoneal
- **Tiempo en modalidad de TSR:** _____ meses
- **Inicio de Diálisis:**
 - Planeada
 - Emergencia
- **Calidad de Vida KDQOL-36**
 - Global: _____
 - Componente Físico General: _____
 - Componente Mental General: _____
 - Síntomas/Problemas: _____
 - Carga de la Enfermedad: _____
 - Efectos de la Enfermedad: _____

- Anexo 3 – Cuestionario KDQOL-36

Su salud – y – Bienestar

Enfermedad Del Riñón y Calidad De Vida (KDQOL™-36)

Las siguientes preguntas se refieren a lo que usted piensa sobre su salud y bienestar. Esta información permitirá saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de realizar sus actividades habituales.

¡Gracias por contestar a estas preguntas!

Estudio de calidad de vida para pacientes en diálisis

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL ESTUDIO?

Este estudio se está realizando en colaboración con los médicos y sus pacientes. El objetivo es conocer la calidad de vida de los pacientes con enfermedad del riñón.

¿QUÉ TENDRÉ QUE HACER?

Nos gustaría que, para este estudio, llenara hoy el cuestionario sobre su salud, sobre cómo se ha sentido durante las últimas 4 semanas. Por favor, marque con una "X" la casilla bajo la respuesta elegida para cada pregunta.

¿ES CONFIDENCIAL LA INFORMACIÓN?

No le preguntamos su nombre. Sus respuestas se mezclarán con las de los demás participantes en el estudio, a la hora de dar los resultados del estudio. Cualquier información que pudiera permitir su identificación será considerada confidencial.

¿QUÉ BENEFICIOS TENDRÉ POR EL HECHO DE PARTICIPAR?

La información que usted nos facilite nos indicará lo que piensa sobre la atención y nos ayudará a comprender mejor los efectos del tratamiento sobre la salud de los pacientes. Esta información ayudará a valorar la atención médica.

¿ES OBLIGATORIO QUE PARTICIPE?

Usted no tiene la obligación de completar el cuestionario. Además, puede dejar de contestar cualquier pregunta. Su decisión sobre si participa o no, no influirá sobre sus posibilidades a la hora de recibir atención médica.

Su salud

Este cuestionario incluye preguntas muy variadas sobre su salud y sobre su vida. Nos interesa saber cómo se siente en cada uno de estos aspectos.

1. En general, ¿diría que su salud es: [Marque con una cruz la casilla que mejor corresponda con su respuesta.]

| Excelente | Muy buena | Buena | Pasable | Mala |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

Las siguientes frases se refieren a actividades que usted podría hacer en un día típico. ¿Su estado de salud actual lo limita para hacer estas actividades? Si es así, ¿cuánto? [Marque con una cruz una casilla en cada línea.]

| | Sí, me limita mucho | Sí, me limita un poco | No, no me limita en absoluto |
|---|--------------------------|--------------------------|------------------------------|
| 2. Actividades moderadas, tales como mover una mesa, empujar una aspiradora, jugar al bowling o al golf | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Subir varios pisos por la escalera | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Durante las últimas 4 semanas, ¿ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con el trabajo u otras actividades diarias regulares a causa de su salud física? [Marque con una cruz la casilla que mejor corresponda con su respuesta.]

| | Sí | No |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 4. Ha logrado hacer menos de lo que le hubiera gustado | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Ha tenido limitaciones en cuanto al <u>tipo</u> de trabajo u otras actividades | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Durante las últimas 4 semanas, ¿ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con el trabajo u otras actividades diarias regulares a causa de algún problema emocional (como sentirse deprimido o ansioso)? [Marque con una cruz la casilla que mejor corresponda con su respuesta.]

| | Sí | No |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 6. Ha logrado hacer menos de lo que le hubiera gustado | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. Ha hecho el trabajo u otras actividades <u>con menos cuidado</u> de lo usual | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

8. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto ha dificultado el dolor su trabajo normal (incluyendo tanto el trabajo fuera de casa como los quehaceres domésticos)? [Marque con una cruz la casilla que mejor corresponda con su respuesta.]

| Nada en absoluto | Un poco | Mediana-mente | Bastante | Extremadamente |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |

Estas preguntas se refieren a cómo se siente usted y a cómo le han ido las cosas durante las últimas 4 semanas. Por cada pregunta, por favor dé la respuesta que más se acerca a la manera como se ha sentido usted.

¿Cuánto tiempo durante las últimas 4 semanas...

| | Siempre | Casi siempre | Muchas veces | Algunas veces | Casi nunca | Nunca |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 9. Se ha sentido tranquilo y sosegado? | <input type="checkbox"/> |
| 10. Ha tenido mucha energía? | <input type="checkbox"/> |
| 11. Se ha sentido desanimado y triste? | <input type="checkbox"/> |

12. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto tiempo su salud física o sus problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales (como visitar amigos, parientes, etc.)? [Marque con una cruz la casilla que mejor corresponda con su respuesta.]

| Siempre | Casi siempre | Algunas veces | Casi nunca | Nunca |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |

Su enfermedad del riñón

¿En qué medida considera cierta o falsa en su caso cada una de las siguientes afirmaciones? [Marque con una cruz ☒ la casilla que mejor corresponda con su respuesta.]

| | Totalmente cierto | Bastante cierto | No sé | Bastante falso | Totalmente falso |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 13. Mi enfermedad del riñón interfiere demasiado en mi vida | <input type="checkbox"/> |
| 14. Mi enfermedad del riñón me ocupa demasiado tiempo | <input type="checkbox"/> |
| 15. Me siento frustrado al tener que ocuparme de mi enfermedad del riñón | <input type="checkbox"/> |
| 16. Me siento una carga para la familia | <input type="checkbox"/> |

Durante las cuatro últimas semanas, ¿cuánto le molestó cada una de las siguientes cosas? [Marque con una cruz ☒ la casilla que mejor corresponda con su respuesta.]

| | Nada | Un poco | Regular | Mucho | Muchísimo |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 17. ¿Dolores musculares? | <input type="checkbox"/> |
| 18. ¿Dolor en el pecho? | <input type="checkbox"/> |
| 19. ¿Calambres? | <input type="checkbox"/> |
| 20. ¿Picazón en la piel? | <input type="checkbox"/> |
| 21. ¿Sequedad de piel? | <input type="checkbox"/> |
| 22. ¿Falta de aire? | <input type="checkbox"/> |
| 23. ¿Desmayos o mareo? | <input type="checkbox"/> |
| 24. ¿Falta de apetito? | <input type="checkbox"/> |
| 25. ¿Agotado/a, sin fuerzas? | <input type="checkbox"/> |
| 26. ¿Entumecimiento (hormigueo) de manos o pies? | <input type="checkbox"/> |
| 27. ¿Náuseas o molestias del estómago? | <input type="checkbox"/> |
| 28a. (Sólo para pacientes hemodiálisis) ¿Problemas con la fistula? | <input type="checkbox"/> |
| 28b. (Sólo para pacientes en diálisis peritoneal) ¿Problemas con el catéter? | <input type="checkbox"/> |

EFFECTOS DE LA ENFERMEDAD DEL RIÑÓN EN SU VIDA

Los efectos de la enfermedad del riñón molestan a algunas personas en su vida diaria, mientras que a otras no. ¿Cuánto le molesta su enfermedad del riñón en cada una de las siguientes áreas? [Marque con una cruz ☒ la casilla que mejor corresponda con su respuesta.]

| | Nada | Un poco | Regular | Mucho | Muchísimo |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 29. ¿Limitación de líquidos?..... | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 30. ¿Limitaciones en la dieta? | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 31. ¿Su capacidad para trabajar en la casa? | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 32. ¿Su capacidad para viajar? | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 33. ¿Depender de médicos y de otro personal sanitario? | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 34. ¿Tensión nerviosa o preocupaciones causadas por su enfermedad del riñón? | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 35. ¿Su vida sexual? | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 36. ¿Su aspecto físico? | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |

¡Gracias por completar estas preguntas!