

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO

Colegio de Ciencias de la Salud

**Asociación entre el tiempo de hemodiálisis y la calidad de vida en
pacientes diagnosticados de insuficiencia renal crónica (IRC) en el
servicio de hemodiálisis de la Clínica Contigo - Da Vida Norte, Quito,
2013.**

Danilo Acosta Díaz

Pablo Endara, MD, Director de Tesis

Tesis de grado presentada como requisito
para la obtención del título de Médico

Quito, Septiembre de 2013

Universidad San Francisco de Quito

Colegio de Ciencias de la Salud

HOJA DE APROBACIÓN DE TESIS

Asociación entre el tiempo de hemodiálisis y la calidad de vida en pacientes diagnosticados de insuficiencia renal crónica (IRC) en el servicio de hemodiálisis de la Clínica Contigo - Da Vida Norte, Quito, 2013.

Danilo Acosta Díaz

Pablo Endara, MD-PhD (c)
Director de la tesis

Jorge Gabela, MD
Miembro del Comité de Tesis

Fernando Jiménez, MD
Miembro del Comité de Tesis

Michelle Grunauer, MD-PhD
Decano de Facultad de Medicina

Gonzalo Mantilla, MD-MEd-FAAP
Decano de Colegio de Ciencias de la Salud

Quito, Septiembre de 2013

© DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído la Política de Propiedad Intelectual de la Universidad San Francisco de Quito y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo de investigación quedan sujetos a lo dispuesto en la Política.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo de investigación en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma: _____

Nombre: Danilo Alejandro Acosta Díaz

C. I.: 171420982-0

Lugar: Quito

Fecha: 17 de Septiembre de 2013

DEDICATORIA

Dedico esta tesis a mis padres, por su apoyo continuo incondicional.

AGRADECIMIENTOS

Quisiera agradecer a Pablo Endara MD, director de tesis y a Jorge Gabela MD, miembro del comité de tesis por su apoyo continuo durante la duración de esta investigación. Sus conocimientos y consejos que recibí durante nuestras reuniones fueron fundamentales para el desarrollo y compleción de esta tesis. También quisiera agradecer Fernando Jiménez MD, quien fue el vínculo para poder realizar esta investigación en la Clínica Contigo – Da Vida Norte. Un agradecimiento especial al Pablo Martínez, psicólogo clínico de la Clínica Contigo – Da Vida Norte por su apoyo y ayuda durante la realización de las encuestas, parte fundamental de esta investigación. Otro agradecimiento a todo el personal de la Clínica Contigo – Da Vida Norte por abrir sus puertas para que pueda realizarse esta investigación en sus instalaciones. Gracias especiales a mi familia, quienes siempre me han provisto con el apoyo que solo se puede encontrar en la familia. Gracias a Dios, por darme la capacidad y la motivación para trabajar con excelencia.

RESUMEN

La hemodiálisis prolonga la vida de los pacientes con enfermedad renal terminal, sin embargo, hay que tomar en cuenta a la calidad de vida de esta sobrevida. En la práctica médica se ha primado el diagnóstico y manejo de enfermedades crónicas, y se ha dejado de lado el desarrollo de herramientas para afrontar las consecuencias en la calidad de vida de las diferentes terapias. Por ello, el estudiar la calidad de vida en pacientes con enfermedad renal terminal es de suma importancia. Se seleccionó a los pacientes con insuficiencia renal terminal bajo el régimen de tratamiento de hemodiálisis de la Clínica Contigo – Da Vida Norte para que llenen el instrumento Kidney Disease Quality of Life-36 (KDQOL-36™) y se realizó un estudio cuantitativo, analítico de corte transversal para evaluar diferentes subcategorías de calidad de vida de dichos pacientes en relación al tiempo en hemodiálisis y comorbilidades. Se determinó que los pacientes tuvieron un mejor puntaje de calidad de vida en la subcategoría síntomas causados por la enfermedad renal y un peor puntaje en la subcategoría carga de la enfermedad renal. No se encontró una relación entre el tiempo en diálisis y la calidad de vida medida mediante el KDQOL-36™ en términos generales. Las mujeres del estudio demostraron una asociación positiva entre el tiempo en diálisis con el efecto de la enfermedad renal y con el componente mental de calidad de vida. Las mujeres con comorbilidades (diabetes y/o hipertensión) demostraron tener una peor calidad de vida en las mismas categorías. La implementación de programas de ayuda psicológica para los pacientes, la generación de redes de apoyo y capacitación al personal involucrado en el tratamiento sustitutivo renal permitirá que se conozcan las herramientas para prevenir que se deteriore la calidad de vida relacionada con salud (CVRS) y que ésta se mejore. Solo con un tratamiento con enfoque holístico se podrá mejorar la CVRS de los pacientes con enfermedad renal crónica terminal.

ABSTRACT

Hemodialysis prolongs the life of patients with end stage renal disease; however, one has to take into consideration the quality of life of this extended life. In the current medical practice the diagnosis and management of chronic illnesses has been a priority, leaving aside the development of tools that could aid patients to cope with the consequences in their quality of life that the treatments could entail. This is why studying the quality of life in patients with end stage renal disease is paramount. Patients with end stage renal disease under hemodialysis in the Clínica Contigo – Da Vida Norte were selected to fill out the survey Kidney Disease Quality of Life-36 (KDQOL-36™). A quantitative, analytic, transversal study was performed in which different subscales of quality of life were measured and related with time in hemodialysis and comorbidities in the selected population. It was determined that the selected population had the highest score of quality of life in the subscale Symptoms and Problems, while the lowest score of quality of life was present in the subscale Burden of Kidney Disease. No association was found between time in hemodialysis and quality of life as measured with the KDQOL-36™ survey in the selected population. Women in the study showed a positive association between time in hemodialysis and the subscale Effects of Kidney Disease on Daily Life, and also with the subscale Mental Component Summary. Women with comorbidities (diabetes mellitus and/or hypertension) showed to have a lower score of quality of life in these same subscales. The implementation of psychological support programs, the generation of support networks, and the training of all the staff involved in renal replacement therapy, will allow an appropriate integrated management of patients in which the health related quality of life (HRQOL) does not get deteriorated, but improved. Only a holistic management approach will improve the HRQOL of patients with end stage renal disease.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	7
ABSTRACT.....	8
INTRODUCCIÓN AL PROBLEMA.....	11
Planteamiento del problema.....	11
Pregunta de investigación.....	17
Objetivo general y específico.....	17
Objetivo general	17
Objetivos específicos.....	18
Hipótesis alternativa	18
Hipótesis nula	19
REVISIÓN DE LA LITERATURA.....	20
Justificación	20
METODOLOGÍA Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	23
Área de estudio y población	23
Diseño metodológico.....	23
Recolección de datos	23
Universo y tamaño de la muestra	24
Tipos de variables.....	24
Criterios de inclusión	25
Criterios de exclusión.....	25
Instrumentos utilizados	25
Operacionalización de las variables	26
Procesamiento de datos y análisis estadístico	27
RESULTADOS	29
Análisis descriptivo	29
Características sociodemográficas de la población en estudio.....	29
Tiempo en diálisis.....	32
Comorbilidades.....	33
Indicadores de calidad de vida	34
Síntomas causados por la enfermedad renal	34
Efecto de la enfermedad renal en la vida diaria.....	34
Carga de la enfermedad renal	34
Efectos de la enfermedad renal en la salud física	35
Efectos de la enfermedad renal en la salud mental.....	35
Asociación entre el tiempo en diálisis y calidad de vida.....	35
Asociación entre el tiempo en diálisis y calidad de vida por género.....	36
Asociación entre comorbilidades y calidad de vida por género	37
DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES	39
REFERENCIAS.....	47
ANEXO A: Solicitud para aprobación de estudio de investigación.....	49
ANEXO B: Consentimiento informado	53
ANEXO C: Preguntas sociodemográficas	56
ANEXO D: Instrumento utilizado (KDQOL-36™).....	57

TABLAS

Tabla 1. Estadíos de nefropatía crónica según la filtración glomerular y prevalencia en adultos en los Estados Unidos

Tabla 2. Causas principales de enfermedad renal crónica severa

Tabla 3. Características sociodemográficas, tiempo en diálisis y comorbilidades de la población en estudio

Tabla 4. Asociación entre comorbilidades

Tabla 5. Resultados de los diferentes indicadores de calidad de vida

Tabla 6. Asociación entre el tiempo en diálisis y calidad de vida

Tabla 7. Asociación entre el tiempo en diálisis y calidad de vida por género

Tabla 8. Asociación entre comorbilidades y calidad de vida por género

FIGURAS

Figura 1. Histograma representando la edad de la población en estudio.

Figura 2. Histograma representando el tiempo en diálisis de la población en estudio.

Figura 3. Histograma representando el logaritmo del tiempo en diálisis de la población en estudio.

INTRODUCCIÓN AL PROBLEMA

Planteamiento del problema

Las enfermedades crónicas del riñón son producidas por distintos procesos fisiopatológicos en los cuales hay una función renal anormal y un deterioro progresivo de la tasa de filtración glomerular. El diagnóstico se lo realiza en base a una reducción en la tasa de filtración glomerular por un mínimo de 3 meses, usualmente acompañado de albuminuria. Según el estudio Framingham se lo define cuando la tasa de filtración glomerular es $< 60\%$ del valor normal (Abboud y Henrich, 2010). La insuficiencia renal crónica (IRC) se define por otros como un estado de disminución irreversible y progresivo del número de nefronas que usualmente se relaciona con los estadios 3 a 5 de la IRC creado por la *National Kidney Foundation (Kidney Dialysis Outcomes Quality Initiative (KDOQI))*. Dicha clasificación de la nefropatía crónica se basa en la cifra de filtración glomerular (Tabla 1) (Fauci *et al.* 2008).

Tabla 1. Estadios de nefropatía crónica según la filtración glomerular y prevalencia en adultos en los Estados Unidos (Adaptado de Abboud y Henrich, 2010 y Fauci *et al.* 2008)

Fase o Estadio	Filtración glomerular (ml/min por 1.73m²)	Prevalencia (%)	Número de pacientes (millones)
O	>90 (con factores de riesgo de que surja IRC)		
I	≥90 (con daño renal demostrado como proteinuria, sedimento anormal, biometría hemática anormal y estudios de imagen anormales)	1.78	3.6
II	60-89 (daño renal con leve disminución de filtración glomerular)	3.24	6.5
III	30-59 (daño renal con disminución moderada de filtración glomerular)	7.69	15.5
IV	15-29 (daño renal con disminución severa de filtración glomerular)	0.35	0.7
V	<15 (Nefropatía terminal – End Stage Renal Disease con necesidad de diálisis)	0.25	0.5

La prevalencia de la enfermedad renal crónica ha aumentado entre 1994 y 2004 de 10 al 13%, atribuido a la vida más larga de las personas y al incremento de prevalencia de obesidad, diabetes e hipertensión (Abboud y Henrich 2010). Los factores que agravan el riesgo de desarrollar IRC son hipertensión, diabetes mellitus, enfermedades autoinmunitarias, senectud, antecedentes familiares de nefropatía, episodio previo de insuficiencia renal aguda (IRA), proteinuria, anormalidades del sedimento urinario, o anormalidades estructurales de las vías urinarias. Las causas principales de la enfermedad renal crónica severa se resumen en la Tabla 2.

Tabla 2. Causas principales de enfermedad renal crónica severa (adaptado de Abboud y Henrich, 2010)

Causa	Porcentaje de casos
Diabetes mellitus	44.9
Tipo 1	3.9
Tipo 2	41.0
Hipertensión arterial	27.2
Glomerulonefritis	8.2
Nefritis crónica intersticial u obstrucción	3.6
Enfermedad hereditaria o quística	3.1
Glomerulonefritis secundaria o vasculitis	2.1
Neoplasias o discrasias de células plasmáticas	2.1
Condiciones misceláneas (Ej. Nefropatía asociada con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirido)	4.6
Idiopático	5.2

En la nefropatía terminal (End Stage Renal Disease –ESRD), que corresponde al estadio 5, se acumulan electrolitos, líquidos y toxinas que normalmente deberían ser excretados por el riñón originando el síndrome urémico. Para prevenir la muerte en dichos pacientes se debe recurrir a la diálisis que elimina las toxinas o al trasplante renal (Fauci *et al.* 2008). De los tratamientos para la insuficiencia renal crónica terminal, la hemodiálisis se utiliza en 90% de los pacientes (Urzúa *et al.* 2011); sin embargo, menos del 2% de pacientes con enfermedad renal crónica necesitarán diálisis. Este bajo porcentaje se explica por el incremento de muerte de los pacientes con enfermedad renal crónica por causas cardiovasculares previo a que su enfermedad renal progrese a ESRD) (Abboud y Henrich, 2010).

Las indicaciones aceptadas para iniciar la diálisis como medida de sostén son la hiperpotasemia refractaria a medicamentos, la presencia de síntomas urémicos, una expansión volumétrica extracelular persistente pese al uso de diuréticos, diátesis hemorrágica, y una tasa de filtración glomerular menor de 15 ml/min por 1.73 m² o creatinina sanguínea mayor a 6 mg/dl. Dentro de las opciones terapéuticas de diálisis se incluye a la hemodiálisis (intermitente), y la diálisis peritoneal en sus formas

ambulatoria continua, cíclica continua, o mixta. La elección de dichas terapias suele hacerse por preferencia personal y calidad de vida (Fauci *et al.* 2008).

La diálisis es un tratamiento sustitutivo renal que salva vidas, pero al mismo tiempo altera las vidas de las personas dializadas. Cambia la forma en la que los individuos comen, duermen, toman sus medicaciones, realizan sus actividades diarias ya sea en casa o en sus comunidades. El grado de cambio de estilo de vida que resulta de las limitaciones de la dieta y fluidos, la toma de medicamentos y del manejo de síntomas y sus efectos, también depende considerablemente del tipo de diálisis a la que un paciente diagnosticado de insuficiencia renal crónica (IRC) es sometido. Además, la hemodiálisis produce en los pacientes efectos negativos a nivel psicosocial como son los problemas maritales, disfunción sexual y problemas socioeconómicos (Urzúa *et al.* 2011). Todos los cambios de estilo de vida afectan en el día a día la calidad de vida relacionada con salud. Para el Center for Disease Control and Prevention (CDC) la calidad de vida relacionada con salud (CVRS) se define como el impacto de una enfermedad crónica y su tratamiento en la percepción del paciente en su propia función física y mental (Schatell, 2012). Es la brecha que existe entre la expectativa y la experiencia de salud del paciente en su bienestar físico, emocional, funcional, social y espiritual luego del diagnóstico y tratamiento (Zúñiga *et al.* 2009). En pacientes con diálisis, los scores de la CVRS son un predictor de hospitalización y muerte (Schatell, 2012).

La hemodiálisis prolonga la vida de los pacientes con enfermedad renal terminal, sin embargo, hay que tomar en cuenta respecto a la calidad de vida de esta sobrevida. Los exámenes de laboratorio bioquímicos pueden indicar al médico la progresión de la

enfermedad renal y su respuesta a la hemodiálisis, pero desde el punto de vista de los pacientes, lo que les importa a ellos también es la forma en la que la enfermedad y los tratamientos que reciben afectan su capacidad funcional y su calidad de vida de una manera general (Rodríguez *et al.* 2005). El estar sometido bajo hemodiálisis implica sufrir cambios psicológicos, sociales, y espirituales que además de afectar al paciente, afectan a su familia. Mientras unos pacientes pueden aceptar el tener una enfermedad renal y entender que necesitarán de tratamiento para el resto de sus vidas, otros pueden no ajustarse a los cambios y desafíos que implica tener una enfermedad renal crónica terminal. Además, muchos enfermos renales pueden ser estigmatizados y discriminados en el ámbito social y laboral, lo que puede llevar a los pacientes a experimentar sentimientos de culpa, depresión, y frustración.

Los rápidos avances tecnológicos han llevado a un aumento de herramientas para el manejo de enfermedades crónicas, pero el desarrollo de herramientas vinculadas a los aspectos sociales y humanos involucrados en los cambios de estilo de vida que estos tratamientos requieren no se han desarrollado a la misma velocidad; por lo que existe un desequilibrio en la atención de salud. Se prima al diagnóstico y manejo de enfermedades, y se deja en un segundo plano el desarrollar herramientas para afrontar consecuencias psicosociales que pueden generar estos tratamientos (Rodríguez, *et al.* 2005). Por ello el estudiar la calidad de vida en pacientes con enfermedad renal crónica terminal es de suma importancia.

La calidad de vida aparenta ser un aspecto que solo se podría determinar o medir de una manera subjetiva, sin embargo, existen instrumentos que nos permiten medir la calidad de vida de una forma cuantitativa. Para poder evaluar la calidad de vida en

pacientes con enfermedad renal y con diálisis se ha creado el Kidney Disease Quality of Life (KDQOL™) Instrument (Instrumento para Evaluar la Calidad de Vida en Enfermedad Renal), el cual es un instrumento de mediciones auto-reportadas por el propio paciente. Pese a que el rendimiento psicométrico de este test ha demostrado ser excelente, muchos investigadores no están dispuestos a usarlo ya que es muy extenso (Hays *et al.* 1997).

Por esta razón se ha creado el Formato Corto para Evaluar la Calidad de Vida en la Enfermedad Renal: KDQOL-SF™, el cual mide 80 ítems que inciden en la calidad de vida y que están divididos en categorías. Estas categorías incluyen síntomas y problemas, efectos de la enfermedad renal en la vida diaria, carga de enfermedad renal, status de trabajo, función cognitiva, calidad de interacción social, función sexual, sueño, soporte social, incentivación del personal de diálisis, satisfacción del paciente, y estatus físico y mental. Se estima que los 80 ítems de este instrumento toman alrededor de 16 minutos en ser completado por el paciente. (Caballero *et al.* 2006 y Hays *et al.* 1997). Korevaar *et al.* 2002 determinaron las propiedades psicométricas, la confiabilidad y validez del KDQOL-SF, y determinaron que la confiabilidad de este instrumento estaba por encima de los valores mínimos recomendados. También determinaron que este instrumento mide las dimensiones de la diálisis en la calidad de vida con una alta confiabilidad y validez, por lo que recomiendan su uso en estudios evaluando la terapia de diálisis.

Pese a que el KDQOL-SF™ es más corto que el KDQOL™, para muchos sigue considerándose un test que requiere mucho tiempo para responder, lo cual limita la buena disposición de los pacientes para su participación. Alternativamente, también se

puede implementar el KDQOL-36™, el cual es una versión abreviada del KDQOL-SF™. El instrumento KDQOL-36™ fue desarrollado en 1994 como una medida de la CVRS específica para enfermedad renal. Este instrumento consta con 36 ítems que evalúan la calidad de vida en pacientes en diálisis, disminuyendo el tiempo de entrevista y mejorando su aceptación. Los ítems 1-12 del KDQOL-36™ forman el Short Form-12 (SF-12), el cual es una versión corta de la escala Medical Outcomes Study Short Form 36 (MOS SF-36). Del SF-12 se pueden obtener 2 puntajes generales: el Resumen del Componente Físico (PCS) y el Resumen del Componente Mental (MCS). La segunda parte del KDQOL-36™ (ítems 13-36) forman parte del componente específico del KDQOL-36™ del cual se obtienen puntajes de las subescalas específicas que son: carga de la enfermedad renal; síntomas/problemas que causan la enfermedad renal; y los efectos de la enfermedad renal. En cada categoría o subescala se obtienen puntajes de 0-100, siendo los puntajes más altos los que reflejan una mejor calidad de vida relacionada con la salud (Zúñiga *et al.* 2009).

Pregunta de investigación

¿Es el tiempo que han estado sometidos a hemodiálisis un factor determinante en la calidad de vida de los pacientes diagnosticados de insuficiencia renal crónica (IRC) en el servicio de hemodiálisis de la Clínica Contigo - Da Vida Norte?

Objetivo general y objetivos específicos

Objetivo General.

- Medir la calidad de vida de los pacientes diagnosticados de IRC de la Clínica Contigo - Da Vida Norte por medio del cuestionario *Kidney Disease Quality of Life (KDQOL-36™)* durante el mes de Julio de 2013.

Objetivos Específicos.

- Describir las características demográficas (género, edad, nivel de educación, estado civil, y patologías asociadas) de los pacientes diagnosticados de IRC que están siendo sometidos a hemodiálisis en la Clínica Contigo - Da Vida Norte.
- Medir la calidad de vida de los pacientes diagnosticados de IRC que están siendo sometidos a hemodiálisis en la Clínica Contigo - Da Vida Norte en los aspectos de (i) salud física, (ii) salud mental, (iii) carga de la enfermedad renal, (iv) sintomatología y problemas de la enfermedad renal, y (v) efectos de la enfermedad renal, mediante el uso del instrumento KDQOL-36™ .
- Establecer si existe una asociación entre el tiempo de hemodiálisis al que han sido sometidos los pacientes diagnosticados de IRC que están siendo sometidos a hemodiálisis en la Clínica Contigo - Da Vida Norte, y la calidad de vida medidas por (i) salud física, (ii) salud mental , (iii) carga de la enfermedad renal, (iv) sintomatología y problemas de la enfermedad renal, y (v) efectos de la enfermedad renal en la vida diaria.
- Determinar cuáles de los cinco factores: (i) salud física, (ii) salud mental , (iii) carga de la enfermedad renal, (iv) sintomatología y problemas de la enfermedad renal, y (v) efectos de la enfermedad renal en la vida diaria, es afectado de mayor manera en la calidad de vida de los pacientes diagnosticados de IRC que están siendo sometidos a hemodiálisis en la Clínica Contigo - Da Vida Norte.

Hipótesis alternativa

Existirá una relación inversamente proporcional entre el tiempo al que un paciente haya sido sometido a hemodiálisis y su calidad de vida en todos los aspectos (salud física, salud mental, carga de la enfermedad renal, sintomatología y problemas de la

enfermedad renal, y efectos de la enfermedad renal en la vida diaria) que mide el KDQOL-36™ , en los pacientes diagnosticados de IRC que están siendo sometidos a hemodiálisis en la Clínica Contigo - Da Vida Norte.

Hipótesis nula

No habrá una relación entre el tiempo al que un paciente haya sido sometido a hemodiálisis y su calidad de vida en todos los aspectos (salud física, salud mental, carga de la enfermedad renal, sintomatología y problemas de la enfermedad renal, y efectos de la enfermedad renal en la vida diaria) que mide el KDQOL-36™, en los pacientes diagnosticados de IRC que están siendo sometidos a hemodiálisis en la Clínica Contigo - Da Vida Norte.

REVISIÓN DE LA LITERATURA

Justificación

La IRC es un problema mundial de salud, la cual requiere de un tratamiento de reemplazo para permitir mantener a un paciente con vida. La afectación renal hace que los pacientes presenten síntomas que afectan su función general para lo cual reciben terapia sustitutiva como es la diálisis renal, que afecta la calidad de vida de los pacientes en todos sus aspectos (Caballero *et al.* 2006). Reconocidas las indicaciones para diálisis el paciente debe ser referido a un nefrólogo para planificarla, crear un acceso para la diálisis, y discutir sobre el tratamiento, del amplio espectro de complicaciones que se presentan en la IRC incluyendo la hipertensión, anemia, fatiga, acidosis e hiperparatiroidismo secundario. Para el médico es “fácil” reconocer las situaciones que requieren de diálisis e indicarle al paciente que tiene que empezar un régimen con diálisis; sin embargo, las implicaciones y cambios de vida que tiene que realizar el paciente muchas veces no son tomadas en cuenta. Es importante darse cuenta que la diálisis puede ser la única alternativa para mantener al paciente con vida y mejorar su estado de salud, pero la calidad de vida del paciente se puede ver afectada severamente (Esquivel *et al.* 2009, Seguí *et al.* 2010). Por todas las implicaciones de la enfermedad renal y de la diálisis en el paciente, es imprescindible evaluar su bienestar, su capacidad de realizar actividades sociales y su capacidad funcional.

Estudios sobre la CVRS en paciente dializados y los diversos elementos que influyen en ésta se ha vuelto de mayor importancia en los últimos años, realizándose la mayoría de investigaciones en España y Estados Unidos (Urzúa *et al.* 2011). Hace más de 15 años un estudio prospectivo de 1000 pacientes fue el primero en relacionar scores

bajos de CVRS en pacientes con hemodiálisis, con un mayor número de hospitalizaciones y muertes (DeOreo, 1997). Otro estudio en el 2003 encontró que los scores del formulario SF-36 predijeron hospitalizaciones y muerte. Evidenciaron que scores del componente físico <43 y del componente mental <51 se relacionaba con un riesgo mayor de muerte. Cada punto de incremento en el componente físico se asoció con una reducción de 2% en el riesgo relativo de muerte y hospitalización, mientras que cada punto de incremento del componente mental se asoció con una reducción de 2% en el riesgo relativo de muerte y en un 1% en el riesgo relativo de hospitalización (Lowrie *et al.* 2003).

Muñoz *et al.* 2006 realizaron seguimiento a pacientes y determinaron que el componente en salud física medida por el SF-36 sufre un deterioro a medida que pasa el tiempo en pacientes con tratamiento de hemodiálisis. El Arbor Research Collaborative for Health determinó que el género (masculino/femenino), el tener o no diabetes, y la edad (<45, 45-64 años, 65-74 años, > 75 años) fueron las características demográficas que generaban la mayor variabilidad de los scores del KDQOL-36™ (Schatell, 2012). Caballero *et al.* 2006 determinó que la calidad de vida es mejor en los pacientes con diálisis peritoneal automatizada en comparación con los pacientes con hemodiálisis según los resultados del KDQOL-36™.

Este estudio busca identificar si existe relación entre el tiempo de diálisis y la calidad de vida medida por el cuestionario KDQOL-36™ y también determinar cuáles son los factores asociados a la calidad de vida de los pacientes diagnosticados de insuficiencia renal crónica (IRC) en el servicio de hemodiálisis de la Clínica Contigo - Da Vida Norte.

La Clínica Contigo – Da Vida Norte es parte de una red de clínicas renales que brinda atención a más de 1000 pacientes al mes, con un equipo multidisciplinario de médicos, profesionales especialistas, enfermeras, auxiliares, técnicos de administración, operación y mantenimiento. Ellos buscan “mejorar la calidad de vida de sus pacientes mediante la prestación de servicios nefrológicos integrales con certificación de calidad, tecnología de punta, personal calificado y soporte internacional”. La clínica mantiene convenios con el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), brindando atención a los afiliados, jubilados, y beneficiarios del Montepío y Seguro Social Campesino, además que da cobertura al 100% a los pacientes del Programa de Protección Social (PPS) del Ministerio de Inclusión Social.

METODOLOGÍA Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Área de estudio y población

El estudio fue conducido a los pacientes de la Clínica Contigo – Da Vida Norte, en la ciudad de Quito, Ecuador. Las características del estudio y población se describen en detalle a continuación.

Diseño metodológico

El estudio fue de tipo cuantitativo, analítico de corte transversal. Cuantitativo y analítico ya que su objetivo fue determinar si existe una asociación entre la calidad de vida, medida con una escala numérica, de los pacientes diagnosticados de IRC y el tiempo por el cual hayan estado sometidos a hemodiálisis en el servicio de hemodiálisis de la Clínica Contigo - Da Vida Norte. Fue de corte transversal ya que el estudio se encontró delimitado en el tiempo y la información de la exposición (tiempo de diálisis) y del evento de interés (calidad de vida) fueron recolectados en el mismo período de tiempo (mes de Julio de 2013).

Recolección de datos

Se realizó el contacto con cada paciente según su horario de inicio de hemodiálisis: 07h00, 12h00, o 16h00 y se les explicó sobre la investigación, sus riesgos, beneficios, privacidad, y consentimiento informado. Cada paciente que aceptó participar habiendo firmado el consentimiento informado llenó el cuestionario. Las encuestas fueron agrupadas y almacenadas bajo llave en el lugar de trabajo del investigador principal (su casa). Esto se realizó en dos visitas a día seguido a la Clínica Contigo – Da Vida Norte en todos los horarios planteados ya que los pacientes que van en un horario

determinado acuden a la clínica en su horario Lunes, Miércoles, y Viernes, o Martes, Jueves, y Sábado, por lo tanto en dos días de recolección de datos se obtuvo todo el universo establecido. Una vez terminado este proceso se tabuló y almacenó los datos en una hoja de cálculo de Microsoft Excel especial (: KDQOL™-36 Scoring Program (v 2.0) Copyright © UCLA Division of General Internal Medicine and Health Services Research, 2001.) Solo el investigador principal, el comité de tesis y el Comité de Bioética de la USFQ tienen acceso a los datos si así lo solicitan, para verificar la seguridad y confidencialidad de los mismos.

Universo y tamaño de la muestra

El estudio se condujo tomando como el universo a todos los pacientes que estén bajo el régimen de tratamiento de hemodiálisis por IRC en la Clínica Contigo - Da Vida Norte durante el mes de Julio de 2013 que cumplan con los criterios de inclusión. El tamaño de la muestra fue el de todo el universo ya que se realizó el instrumento Kidney Disease Quality of Life 36 (KDQOL-36™) a todos los individuos que previamente aceptaron y firmaron el consentimiento informado. Es una muestra por conveniencia ya que todos los pacientes fueron invitados pero se realizó la encuesta solo a los que acepten participar.

Tipos de variables

La variable independiente es el tiempo en diálisis al que haya sido sometido un paciente con IRC de la Clínica Contigo - Da Vida Norte. La variable dependiente es la calidad de vida estimada por medio de scores numéricos (variables cuantitativas) de 0-100 que se obtengan en cada aspecto de calidad de vida (salud física, salud mental, carga de la enfermedad renal, sintomatología y problemas de la enfermedad renal, y efecto de

la enfermedad renal en la vida diaria) del KDQOL-36™, lo cual se tradujo a una mejor o peor calidad de vida (cualitativo), siendo los scores más altos los que reflejan una mejor calidad de vida.

Criterios de inclusión

Pacientes diagnosticados de IRC que estén sometidos a hemodiálisis como tratamiento en la unidad de hemodiálisis de la Clínica Contigo - Da Vida Norte, que estén de acuerdo con el estudio y hayan firmado previamente al estudio un consentimiento informado. Ellos debían estar bajo el régimen de tratamiento de hemodiálisis por IRC en la Clínica Contigo - Da Vida Norte en el mes de Julio de 2013.

Criterios de exclusión

Todo paciente que no esté de acuerdo con el estudio y no haya firmado previo al estudio el consentimiento informado. Pacientes con hipoacusia, pacientes con enfermedad que los imposibilite llenar el cuestionario KDQOL-36™ y al que no se le pueda asistir llenando el cuestionario.

Instrumentos utilizados

Cuestionario: Se utilizó el cuestionario KDQOL-36™ para evaluar la calidad de vida en los pacientes sometidos a hemodiálisis. El instrumento consta de 36 preguntas divididas en 5 subcategorías: salud mental (preguntas 1-12), salud física (preguntas 1-12), carga de la enfermedad renal (preguntas 13-16), sintomatología y problemas de la enfermedad renal (preguntas 17-28), y efectos de la enfermedad renal en la vida diaria (preguntas 29-36). Además se añadió a la encuesta algunas preguntas de datos sociodemográficos de los pacientes para poder relacionar posteriormente los resultados

obtenidos de calidad de vida en cada subcategoría con información sociodemográfica de los pacientes.

Operacionalización de la variables

Variable	Definición Conceptual	Dimensiones (variables contenidas en la definición conceptual)	Indicador (definición operacional)
Tiempo en diálisis	El lapso temporal desde el inicio de las sesiones de diálisis hasta la actualidad	Temporal	Medido en meses
Calidad de vida	Grado en que enfermedad renal crónica afecta la salud física, incluyendo preguntas sobre la salud general, limitación de actividades, habilidad de cumplir actividades específicas, depresión y ansiedad, nivel de energía y actividades sociales	Salud física	Puntaje 0-100
	Grado en que enfermedad renal crónica afecta la salud mental, incluyendo preguntas sobre la salud general, limitación de actividades, habilidad de cumplir actividades específicas, depresión y ansiedad, nivel de energía y actividades sociales	Salud mental	Puntaje 0-100
	Grado en que la enfermedad es una carga para el paciente incluyendo preguntas sobre qué tanto la enfermedad renal interviene en la vida diaria, en el tiempo que consume y causa frustración.	Carga de la enfermedad renal	Puntaje 0-100
	Grado en que la enfermedad renal causa síntomas y problemas, incluyendo preguntas sobre dolores musculares, dolor de pecho, calambres, prurito, piel seca, disnea, fatiga/mareo, falta de apetito, falta de ánimo, parestesias, náusea, o problemas con el puerto de diálisis (fístula)	Sintomatología y problemas de la enfermedad renal,	Puntaje 0-100
	Efectos de la enfermedad renal en la vida diaria, incluye preguntas sobre qué tan molesto se siente el paciente por las limitaciones de fluidos, restricciones de dieta, habilidad de viajar o trabajar, dependencia del paciente en el personal de salud, estrés o preocupaciones, vida sexual, y apariencia física.	Efectos de la enfermedad renal en la vida diaria	Puntaje 0-100

Las variables (secciones de la encuesta) están escritas en una escala de tipo Likert, la cual cuantifica un conjunto de ítems bajo la forma de afirmaciones o juicios ante los cuales se espera una reacción que puede ser favorable o desfavorable, positiva o negativa por los encuestados. Se sumaron las respuestas de cada sección para obtener una puntuación total (escala sumativa) y con ello obtener un score sobre 100 el cual indicará la percepción de calidad de vida del paciente para cada subcategoría. Mientras más alto es el score, mejor es la calidad de vida percibida por el encuestado.

Procesamiento de datos y análisis estadístico

Inicialmente se describieron los datos en forma descriptiva. Las variables como edad, tiempo en diálisis y comorbilidades fueron transformadas a categorías de acuerdo a la naturaleza de los datos y se presentaron en frecuencia y porcentajes. La categoría edad también se representó como frecuencias representadas en un histograma con medidas de tendencia central y dispersión (Figura 1 en resultados). Categorías de género, escolaridad y estado civil fueron presentadas en forma de frecuencias y en porcentajes. Alternativamente, cada una de las dimensiones a medirse para establecer la calidad de vida fueron descritas usando medidas de tendencia central y dispersión.

La calidad de vida en cada subcategoría se obtuvo tabulando los datos de cada encuesta en un documento de Microsoft Excel especial: (KDQOL™-36 Scoring Program (v 2.0) Copyright © UCLA Division of General Internal Medicine and Health Services Research, 2001), el cual calcula automáticamente la calidad de vida en las diferentes subcategorías, asimismo como promedios, medias, y desviación estándar.

Dada la naturaleza de los datos relacionados con el tiempo en diálisis de todos los pacientes, éstos no representaban una distribución normal ya que los datos estaban sesgados (Figura 2 en resultados), por lo que se calculó el logaritmo natural del tiempo en diálisis el cual si representó una distribución normal (Figura 3 en resultados), y se calculó la media geométrica del tiempo en diálisis.

La asociación entre el logaritmo del tiempo de permanencia en diálisis y la calidad de vida fue investigada por medio de regresión lineal separadamente para cada dimensión de “calidad de vida”, utilizando a las dos variables en forma continua para obtener un coeficiente de regresión lineal. Esta asociación fue calculada sin controlar y también controlando para los efectos de la edad, género, escolaridad y comorbilidades. También se investigó esta misma asociación pero separadamente para hombres y para mujeres obteniendo un coeficiente de regresión lineal. Además se investigó la asociación entre comorbilidades y calidad de vida por género, ajustado para los efectos de edad y escolaridad, obteniendo un coeficiente de regresión lineal. Para todos estos cálculos se consideró como resultados significativos aquellos análisis cuyo valor p fue $p < 0.05$.

RESULTADOS

Análisis descriptivo

Características sociodemográficas de la población en estudio.

Un total de 128 pacientes estaban registrados en los listados provistos por la Clínica Contigo – Da Vida Norte. De los 128 pacientes, 97 (75.8%) firmaron el consentimiento informado y cumplían con los criterios de inclusión, sin embargo una de las encuestas se extravió y otra se entregó al investigador principal en blanco, por lo que la población de estudio la constituyeron 95 (74.2%) pacientes para el análisis final. En la Tabla 3 se encontrarán las características de la población en estudio.

Tabla 3. Características sociodemográficas, tiempo en diálisis y comorbilidades de la población en estudio

Variables	Casos N = 95
Género	
Masculino	63 (66.3%)
Femenino	32 (33.7%)
Edad (años)	
<40	16 (16.8%)
41-65	44 (46.3%)
>65	35 (36.8%)
Escolaridad	
Primaria	26 (27.4%)
Secundaria	27 (28.4%)
Superior	42 (44.2%)
Estado civil	
Soltero	18 (18.9%)
Unión libre	7 (7.4%)
Casado	51 (53.7%)
Divorciado	11 (11.6%)
Viudo	8 (8.4%)
Tiempo en diálisis (meses)	
<12	24 (25.3%)
13-36	24 (25.3%)
37-72	24 (25.3%)
>72	23 (24.2%)
Comorbilidades	
Diabetes	
Sí	30 (31.6%)
No	65 (68.4%)
Hipertensión Arterial (HTA)	
Sí	61 (64.2%)
No	34 (35.8%)

Dos tercios de la población estudiada estaba conformada por hombres mientras que un tercio mujeres. El rango de la población estaba representada por pacientes desde 16 hasta 85 años teniendo un promedio de edad de 57.79 años y una desviación estándar de 16.24. Las edades de los pacientes corresponden a una distribución normal (Figura 1). Cerca de la mitad de los pacientes tenía una edad entre 41 a 65 años, mientras que un quinto de los pacientes era menor de 41 años y cerca de un tercio de los pacientes pasaba los 65 años de edad (Tabla 3).

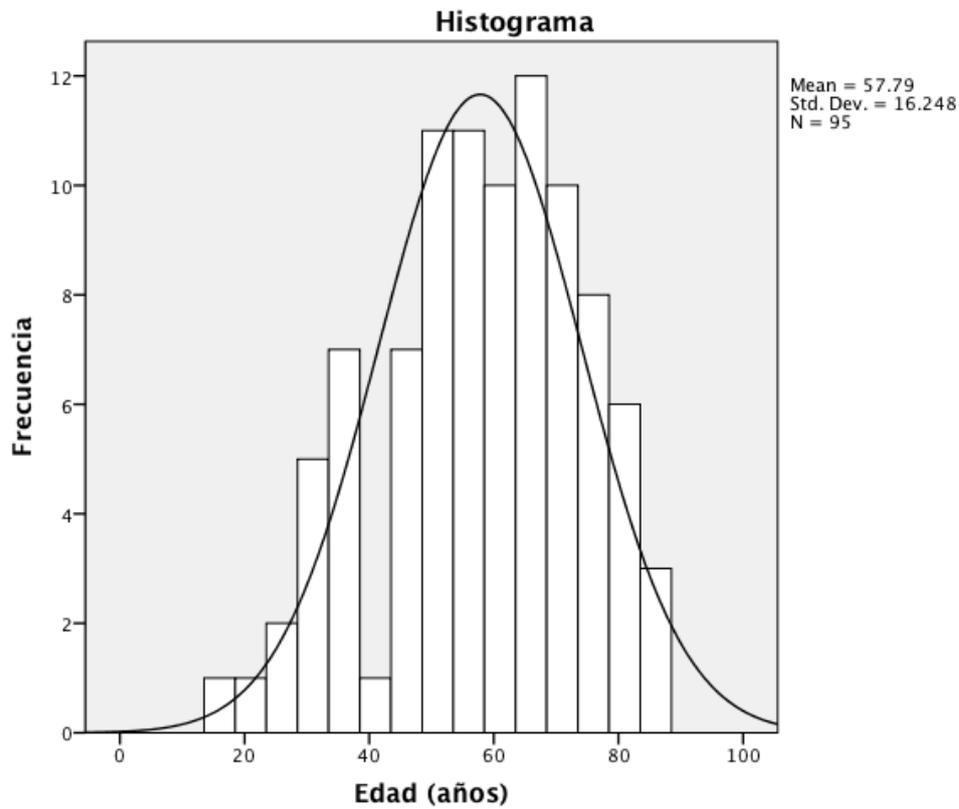


Figura 1. Histograma representando la edad de la población en estudio.

El número de pacientes con algún grado de educación primaria fue del 27.4%, similar al porcentaje de pacientes con algún grado de educación secundaria (28.4%), mientras que el 44.2% de pacientes tenía algún grado de educación superior, ya sea esta incompleta, completa o educación de cuarto nivel (Tabla 3).

La mayoría de los pacientes estaban casados (53.7%), seguidos por solteros (18.9%), divorciados (11.6%), viudos (8.4%), y finalmente unión libre (7.4%).

Tiempo en diálisis.

El rango de tiempo en diálisis fue de 2 a 192 meses, con un promedio de 48.75 meses. Un cuarto de los pacientes estaba en diálisis por un tiempo menor de 12 meses, un cuarto por 12-36 meses, un cuarto por 37-72 meses, y un cuarto por más de 72 meses; sin embargo, los datos no siguen una distribución normal (Figura 2), por lo que se calculó el logaritmo del tiempo (Figura 3) con lo que se logro normalizar los datos (Figura 3). El promedio del logaritmo del tiempo en diálisis fue de 3.43, y la media geométrica del tiempo en diálisis fue de 31.02 meses.

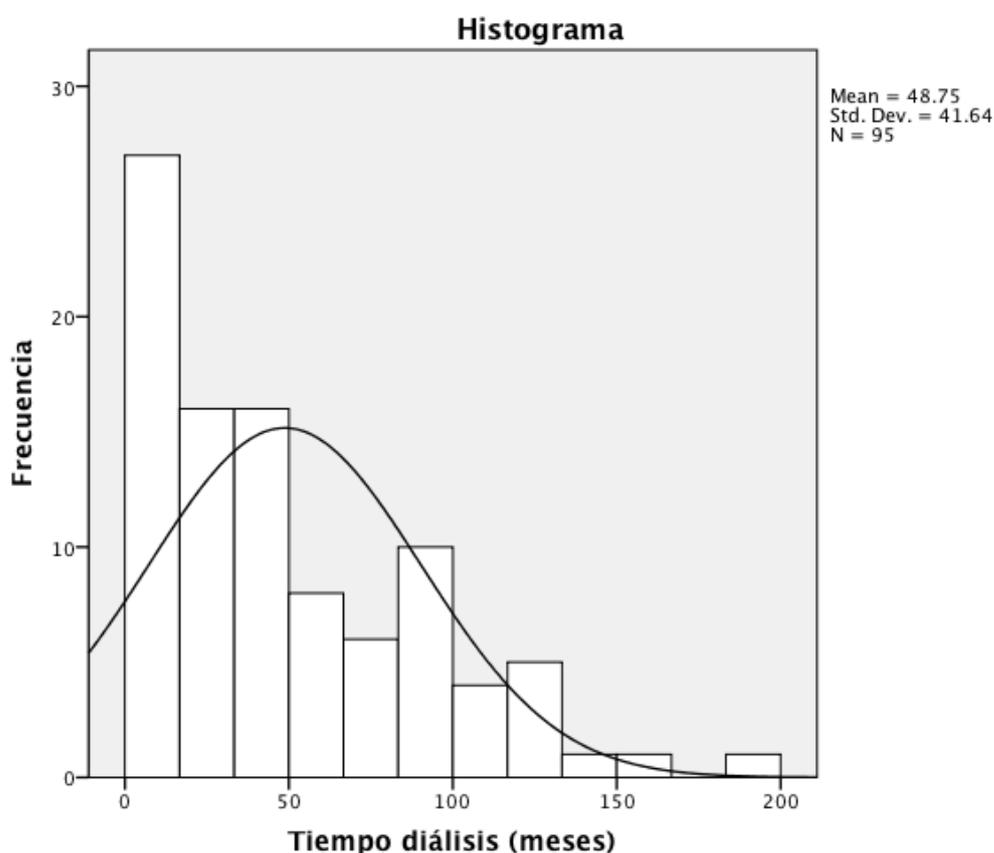


Figura 2. Histograma representando el tiempo en diálisis de la población en estudio.

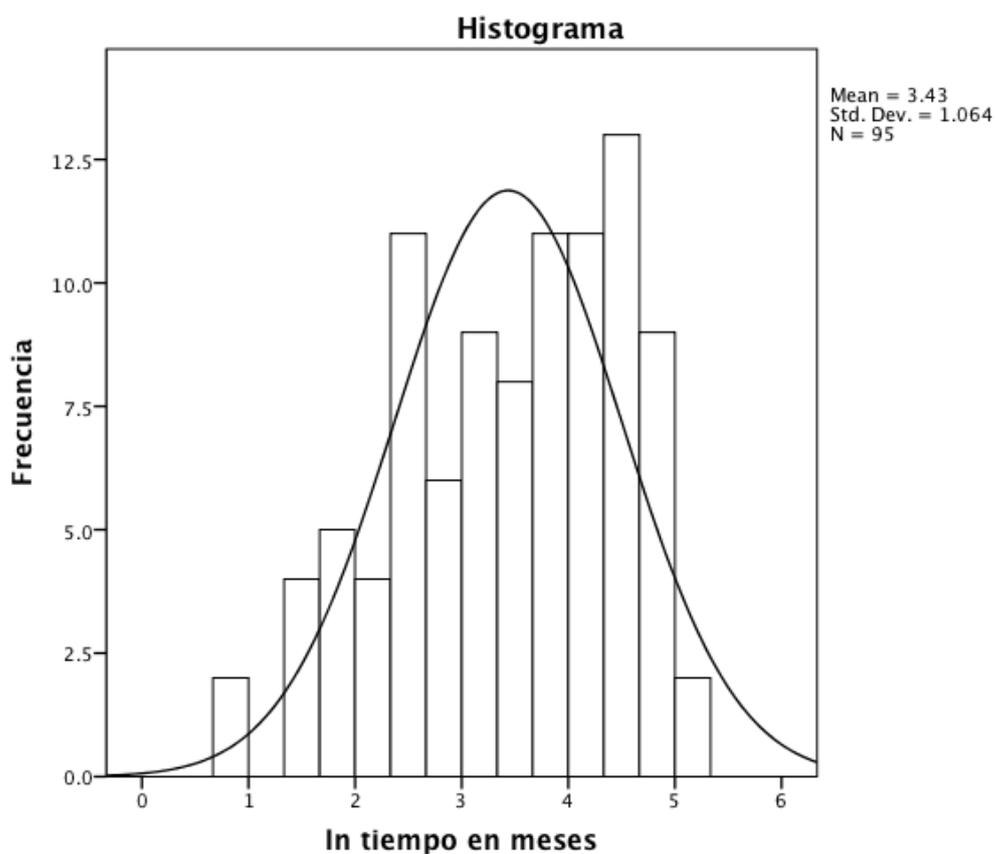


Figura 3. Histograma representando el logaritmo del tiempo en diálisis de la población en estudio.

Comorbilidades.

Aproximadamente un tercio de la población en estudio presenta diabetes como comorbilidad mientras que dos tercios no la tiene. Aproximadamente dos tercios de la población en estudio presenta hipertensión arterial mientras que un tercio no la tiene (Tabla 3). Un cuarto de los pacientes no tiene ni diabetes ni hipertensión arterial, mientras que alrededor de un quinto de los pacientes tienen tanto diabetes como hipertensión arterial. Un 10% de la población en estudio solo tiene diabetes, sin hipertensión arterial, mientras que 43% tiene hipertensión arterial sin diabetes (Tabla 4).

Tabla 4. Asociación entre comorbilidades

Comorbilidad (n = 95)	No HTA	HTA
No diabetes	24 (25.3%)	41 (43.2%)
Diabetes	10 (10.5%)	20 (21.1%)

Indicadores de calidad de vida.

La escala utilizada reveló los resultados que se resumen en la Tabla 5. Hay diferencias en el N de cada categoría ya que hay pacientes que no completaron todas las preguntas de algunas secciones y por lo tanto no se logró cuantificar todas las categorías para todos los pacientes. El N representado en la Tabla 5 representa el N total que se pudo contabilizar para cada categoría.

Síntomas causados por la enfermedad renal.

La media de calidad de vida en esta escala fue de 69.68 con una desviación estándar de 15.56, siendo la subcategoría que obtuvo el mejor puntaje de calidad de vida. Noventa y cuatro participantes llenaron esta sección para poder cuantificarla para el análisis realizado.

Efecto de la enfermedad renal en la vida diaria.

La media de calidad de vida en esta escala fue de 57.70 con una desviación estándar de 16. Noventa y cuatro participantes llenaron esta sección para poder cuantificarla para el análisis realizado.

Carga de la enfermedad renal.

La media de calidad de vida en esta escala fue de 35.26 con una desviación estándar de 25.75, siendo la subcategoría que obtuvo el peor

puntaje de calidad de vida. Noventa y cinco participantes llenaron esta sección para poder cuantificarla para el análisis realizado.

Efecto de la enfermedad renal en la salud física.

La media de calidad de vida en esta escala fue de 39.01 con una desviación estándar de 7.79. Noventa y dos de los participantes llenaron esta sección para poder cuantificarla para el análisis realizado.

Efecto de la enfermedad renal en la salud mental.

La media de calidad de vida en esta escala fue de 40.72 con una desviación estándar de 10.07. Noventa y dos de los participantes llenaron esta sección para poder cuantificarla para el análisis realizado.

Tabla 5. Resultados de los diferentes indicadores de calidad de vida

	Síntomas causados por la enfermedad renal	Efecto de la enfermedad renal en la vida diaria	Carga de la enfermedad renal	Efecto de la enfermedad renal en la salud física	Efecto de la enfermedad renal en la salud mental
N	94	94	95	92	92
Mínimo	32	22	0	22	21
Máximo	100	97	100	59	63
Media	69.68	57.70	35.26	39.01	40.72
Mediana	70.83	59.38	31.25	38.51	40.94
Desviación Estándar	15.56	16.65	25.75	7.79	10.07

Asociación entre el tiempo en diálisis y calidad de vida.

Se obtuvo coeficientes de regresión lineal y valor de P para cada regresión lineal que se realizó para la relación entre el tiempo en diálisis y cada

subcategoría de calidad de vida. No existe relación estadísticamente significativa entre el tiempo en diálisis y las diferentes subcategorías de calidad de vida ($P > 0.05$ para todas las subcategorías), ya sea en forma cruda o ajustando por edad, género, escolaridad y comorbilidades (Tabla 6).

Tabla 6. Asociación entre el tiempo en diálisis y calidad de vida

	B crudo	P crudo	B ajustado*	P ajustado*
Síntomas causados por la enfermedad renal	-0.2	0.89	-0.56	0.70
Efecto de la enfermedad renal en la vida diaria	0.43	0.79	0.1	0.95
Carga de la enfermedad renal	0.33	0.89	-0.62	0.8
Efecto de la enfermedad renal en la salud física	-0.24	0.75	-0.3	0.69
Efecto de la enfermedad renal en la salud mental	0.78	0.43	0.58	0.54

*Ajustado por edad, género, escolaridad y comorbilidades

B = coeficiente de regresión lineal

Asociación entre el tiempo en diálisis y calidad de vida por género.

Se obtuvo coeficientes de regresión lineal y valor de P para cada regresión lineal que se realizó para la relación entre el tiempo en diálisis y cada subcategoría de calidad de vida estratificado por género independiente de la edad, escolaridad y comorbilidades. No existe relación estadísticamente significativa entre el tiempo en diálisis y las subcategorías de calidad de vida ($p > 0.05$ para todas las subcategorías) para el género masculino (Tabla 7). El género femenino tampoco muestra una relación estadísticamente significativa entre el tiempo en diálisis y tres de las subcategorías de calidad de vida (síntomas

causados por la enfermedad renal, carga de la enfermedad renal, y efecto de la enfermedad renal en la salud física ($P > 0.05$); por el contrario, sí existe una relación positiva estadísticamente significativa entre el tiempo en diálisis y el efecto de la enfermedad renal en la vida diaria en mujeres, por cada mes de permanencia en diálisis, el efecto de la enfermedad renal sobre la vida diaria mejora en 7.4 puntos ($P = 0.002$), y también por cada mes de incremento en la permanencia en diálisis el efecto de la enfermedad renal en la salud mental en mujeres mejora en 4.61 puntos ($P = 0.006$) (Tabla 7).

Tabla 7. Asociación entre el tiempo en diálisis y calidad de vida por género

	Masculino		Femenino	
	B ajustado*	p ajustado*	B ajustado*	p ajustado*
Síntomas causados por la enfermedad renal	-2.07	0.24	2.92	0.28
Efecto de la enfermedad renal en la vida diaria	-2.76	0.17	7.40	0.002
Carga de la enfermedad renal	-3.90	0.23	6.90	0.07
Efecto de la enfermedad renal en la salud física	-1.09	0.25	0.98	0.46
Efecto de la enfermedad renal en la salud mental	-0.96	0.39	4.61	0.006

*Ajustado por edad, escolaridad y comorbilidades

B = coeficiente de regresión lineal

Asociación entre comorbilidades y calidad de vida por género.

Se obtuvo coeficientes de regresión lineal y valor de P para cada regresión lineal que se realizó para la relación entre comorbilidades (tener diabetes, hipertensión arterial o las dos concomitantes) y cada subcategoría de calidad de vida por género independiente de la edad y escolaridad. Para el género masculino no existe relación estadísticamente significativa entre el tener

comorbilidades y las subcategorías de calidad de vida ($P > 0.05$ para todas las subcategorías) (Tabla 8). Mientras que en el género femenino en tres de las subcategorías de calidad de vida (síntomas causados por la enfermedad renal, carga de la enfermedad renal, y efecto de la enfermedad renal en la salud física ($P > 0.05$)) tampoco existe una relación estadísticamente significativa con la presencia de comorbilidades; sin embargo, sí existe una relación negativa estadísticamente significativa entre el tener comorbilidades y el efecto de la enfermedad renal en la vida diaria en mujeres, esto es: que por la presencia de una comorbilidad (Diabetes o HTA o las dos) el efecto de la enfermedad renal en la vida diaria disminuye en 4.83 puntos ($P = 0.03$), y también la presencia de comorbilidades tuvo asociación negativa con el efecto de la enfermedad renal en la salud mental en mujeres ($P = 0.001$, con un coeficiente de regresión lineal (B) = -5.60) (Tabla 8).

Tabla 8. Asociación entre comorbilidades y calidad de vida por género

	Masculino		Femenino	
	B ajustado*	<i>p</i> ajustado*	B ajustado*	<i>p</i> ajustado*
Síntomas causados por la enfermedad renal	-1.04	0.54	-4.12	0.13
Efecto de la enfermedad renal en al vida diaria	0.90	0.65	-4.83	0.03
Carga de la enfermedad renal	-0.76	0.81	-5.23	0.16
Efecto de la enfermedad renal en la salud física	-0.68	0.45	-0.35	0.78
Efecto de la enfermedad renal en la salud mental	-0.12	0.91	-5.60	0.001

*Ajustado por edad y escolaridad

B = coeficiente de regresión lineal

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Se analizó las diferentes subcategorías de calidad de vida de los pacientes con enfermedad renal terminal bajo terapia de hemodiálisis en la Clínica Contigo – Da Vida Norte mediante el KDQOL-36™. Estas subcategorías son: síntomas causados por la enfermedad renal, efectos de la enfermedad renal en la vida diaria, carga de la enfermedad renal, efecto de la enfermedad renal en la salud física, y efecto de la enfermedad renal en la salud mental. En general los pacientes tuvieron un mejor puntaje de calidad de vida en la subcategoría síntomas causados por la enfermedad renal (media: 69.68 ± 15.56) y un peor puntaje de calidad de vida en la subcategoría de carga de la enfermedad renal (media: 35.26 ± 25.75). Los valores de la carga de la enfermedad renal no seguían una distribución normal por lo que su mediana es un valor más representativo, el cual fue de 31.25. Estos valores son consistentes y comparables con Zúñiga *et al.* 2009 quienes también evaluaron calidad de vida mediante el KDQOL-36™ en un estudio descriptivo transversal a 242 pacientes en Chile y determinaron que los valores de calidad de vida más alta también eran los de síntomas causados por la enfermedad renal (media: $75.58 \pm 16,20$) y los valores de calidad de vida más bajo también eran los de carga de enfermedad renal (media: 28.83 ± 25.60).

En el presente estudio los valores de calidad de vida obtenidos de el efecto de la enfermedad renal (media: 57.70 ± 16.65), el componente de salud física (media: 39.01 ± 7.79) y el componente de salud mental (media: 40.72 ± 10.07), también son consistentes y comparables con los valores obtenidos del estudio de Zúñiga *et al.* 2009 (efecto de enfermedad renal (media: 56.76 ± 22), componente de salud física (media: $38,17 \pm 11$) y el componente de salud mental (media: $45.01 \pm 12,1$)). Esto demuestra que los datos

sobre calidad de vida de los pacientes de la Clínica Contigo – Da Vida Norte son consistentes con la literatura.

Se esperaba encontrar que los pacientes que tuvieron los peores puntajes en la subcategorías del KDQOL-36™ fueran los participantes con mayor tiempo en tratamiento de hemodiálisis (Muñoz *et al.* 2006), pero al analizar la variable dependiente de calidad de vida mediante el cuestionario KDQOL-36™ en cada una de sus subcategorías, se pudo observar que no existe relación entre el tiempo en diálisis y las diferentes subcategorías de calidad de vida dependiente o independientemente de edad, género, escolaridad y comorbilidades. En un estudio regional realizado en Antofagasta, Chile, Urzúa *et al.* 2011 evaluaron a 128 pacientes en donde analizaron la relación existente entre las variables edad, tiempo en tratamiento, género, apoyo familiar percibido, salud mental, estado de salud percibido y calidad de vida también utilizando el KDQOL-36™ además de otros instrumentos y también determinaron que no existe relación entre la calidad de vida y el tiempo en hemodiálisis, como tampoco con la edad o el género. Estos resultados podrían explicarse, al menos en parte, por el proceso de adaptación que experimentan los pacientes que sufren enfermedades crónicas. Este fenómeno ya se ha observado en otras patologías crónicas. En ciertas patologías es más importante el grado de adaptación y de aceptación de la enfermedad que el tiempo que la persona vive con la enfermedad o con el tratamiento de su enfermedad (Urzúa *et al.* 2008). Además, Avis *et al.* 1996 encontró una peor calidad de vida al inicio de la sintomatología de ciertas enfermedades crónicas.

Al hacer el mismo análisis pero separado para hombres y mujeres tampoco se encontró ninguna relación entre el tiempo en diálisis y calidad de vida en los hombres;

sin embargo, sí se encontró una relación positiva estadísticamente significativa entre el tiempo en diálisis y el efecto de la enfermedad renal en la vida diaria en mujeres y también con el efecto de la enfermedad renal en la salud mental en mujeres. Este y otros estudios han determinado que el tiempo en tratamiento no se relaciona con la calidad de vida, pero en este caso puede ser posible que las mujeres demuestren una mejor adaptación y aceptación de la enfermedad conforme pase el tiempo demostrado por la relación positiva que existe entre tiempo en diálisis con los efectos de la enfermedad renal y con el componente mental.

La prevalencia de la comorbilidad diabetes (31.6%) es comparable con la encontrada por Zúñiga *et al.* 2009 (31.3%). La prevalencia de la comorbilidad hipertensión arterial (64,2%) discrepa con la encontrada por Zúñiga *et al.* 2009 (82,1%). Esta discrepancia en la prevalencia de hipertensión arterial puede ser atribuida posiblemente a sesgo de reporte o subdiagnóstico de hipertensión arterial en los pacientes de nuestro estudio ya que deberían ser similares. Agarwal *et al.* 2003 encontraron que la prevalencia de hipertensión arterial en pacientes hemodializados en los Estados Unidos es de 86%, un porcentaje similar al encontrado por Zúñiga *et al.* 2009. No hay estudios de prevalencia de hipertensión arterial en pacientes hemodializados en el Ecuador o en Chile, lugar donde se realizó el estudio de Zúñiga *et al.* 2009; sin embargo, la etnicidad no debería cambiar la prevalencia de hipertensión arterial en pacientes hemodializados (Agarwal, *et al.* 2009). La prevalencia de hipertensión arterial en la población general en el Ecuador es de 28.7% (casos conocidos 41%) y de Chile es de 22,8% (casos conocidos 43%); pese a esto, la prevalencia de hipertensión en la población en hemodiálisis no aumenta linealmente con la edad ni tampoco se afecta por edad ni etnicidad (Agarwal *et al.* 2009, y Zanchetti, 2001).

Se observó que el género modifica la asociación entre la presencia de comorbilidades y la calidad de vida. Esto es, en individuos hombres no existe relación entre el tener comorbilidades (diabetes o hipertensión) y las diferentes subcategorías de calidad de vida independiente de edad y nivel de escolaridad; sin embargo, en mujeres se encontró que sí existe una relación negativa entre el tener comorbilidades y el efecto de la enfermedad renal en la vida diaria y también con el efecto de la enfermedad renal en la salud mental. Esto es corroborado parcialmente por Zúñiga *et al.* 2009 que encontraron que todos los puntajes de las subcategorías del KDQOL-36™ fueron significativamente menores en pacientes con comorbilidad asociada, siendo esta diabetes o enfermedad coronaria.

Álvarez *et al.* 2001 encontraron que la severidad de síntomas físicos y trastornos emocionales en pacientes bajo un programa de hemodiálisis son más severos en el género femenino. Vásquez *et al.* 2004 encontraron que las mujeres en hemodiálisis presentan peor CVRS medida mediante el KDQOL-SF en las categorías de función física, rol emocional, función social y salud mental, y atribuyen esta diferencia a diferencias que también se presentan en la población general y están relacionadas con una mayor prevalencia de síntomas depresivos y ansiedad en las mujeres. Además está demostrado en otros estudios que las mujeres por lo general tienden a tener una peor calidad de vida percibida ya sea tanto en la población general como en las pacientes hemodializadas, independientemente del instrumento que se utilice para cuantificar calidad de vida (Jofré, 1999).

Pese a que alguna literatura señala que los hombres presentan una mejor CVRS, Urzúa *et al.* 2011 mencionan que los datos encontrados en su investigación no soporta a

esta idea. En su estudio las mujeres obtuvieron puntuaciones más bajas que los hombres en todas las subcategorías del KDQOL-36™, pero estas diferencias no son estadísticamente significativas, excepto en la subcategoría de síntomas de la enfermedad renal, que se explica con la hipótesis que las mujeres se expresan con mayor libertad que los hombres sobre las molestias causadas por la sintomatología. Para ellos esto no significa que los hombres no sientan la misma incomodidad, pero en general los hombres tienen más dificultad expresándola (Urzúa *et al.* 2011).

Una de las limitaciones de este estudio es que el estudio se limitó a la Clínica Contigo – Da Vida Norte, siendo esta una muestra pequeña y posiblemente sesgada de la población de Quito con insuficiencia renal crónica terminal, por lo que estos resultados son difícilmente generalizables. Para poder generalizar y comparar los resultados se necesitan realizar estudios similares en otros centros de diálisis de la ciudad. Además, al centrarse toda la muestra en todos los pacientes registrados en esta clínica para hemodiálisis, la muestra se convierte en una muestra por conveniencia y esto genera dificultades para generalización. Otra limitación es que al ser un trabajo de un solo investigador al momento de repartir las encuestas, muchos pacientes podían necesitar asistencia simultáneamente la cuál no siempre pudo ser atendida de forma rápida y óptima. Esto pudo causar molestias en los participantes, lo que pudo haber reflejado con respuestas negativas o falta de interés al momento que cada participante llenaba la encuesta y por tanto haber introducido cierto grado de sesgo de selección y de información. Otra limitante del estudio es que al momento de tener contacto con los pacientes y encuestarlos, surgieron nuevas variables que ni el KDQOL-36™, ni las preguntas sociodemográficas evaluaban. Un ejemplo de esto es el preguntar sobre creencias o religión. Al administrar la entrevista a un paciente de 85 años, él conversó

con el investigador principal y pese a sus comorbilidades y edad avanzada, éste se presentaba completamente tranquilo y presentó una calidad de vida alta en todas las subcategorías, siendo el factor espiritual el primordial para reflejar esto. Por tanto los resultados de nuestro estudio pueden estar afectados como confusión residual no controlada. El no tener el grado de IRC de los pacientes puede ser otra limitante ya que el grado puede afectar la calidad de vida, siendo esta otra posible variable que no se tomó en cuenta. Al no tener datos acerca de la severidad no podemos estar seguros de que la falta de asociación encontrada sea explicada por otros factores.

Existen estrategias de intervención descritas en la literatura para mejorar la CVRS de los pacientes con enfermedad renal crónica. Estas se describen a continuación: El realizar diálisis automatizadas peritoneales versus manuales ya que se ha demostrado que luego de 6 meses de esta terapia los pacientes mejoran los puntajes del SF-36. Estos pacientes reciben el tratamiento durante la noche por lo que tienen más tiempo para trabajar, para la familia y para desarrollarse socialmente. Los pacientes que reciben icodextrina en el fluido de diálisis peritoneal también reportan tener menos síntomas causados por la diálisis y promedios más elevados en el KDQOL-36™. El incrementar la frecuencia de hemodiálisis, siendo hemodiálisis cortas en el día y más largas por la noche reduce los síntomas de calambres, cefalea, hipotensión, disnea y otros síntomas de hemodiálisis comunes. El tratar la anemia de forma intravenosa en estos pacientes también incrementa significativamente la calidad de vida medida por el SF-36 (Schatell, 2012). Las evaluaciones periódicas de calidad de vida no deben obviarse ya que según éstas, se pueden recomendar modificaciones de acuerdo a las necesidades de cada paciente (Esquivel *et al.* 2009)

La CVRS también se podría mejorar en los pacientes interviniendo en las áreas que afectan de mayor manera en la calidad de vida de una manera multidisciplinaria, siendo el apoyo psicológico primordial. La implementación de programas de ayuda psicológica para los pacientes, la generación de redes de apoyo y capacitación al personal involucrado en el tratamiento sustitutivo renal permitirá que se conozcan las herramientas para prevenir que se deteriore la CVRS y que ésta se mejore. Solo con un tratamiento con enfoque holístico se podrá mejorar la CVRS de los pacientes con enfermedad renal crónica terminal.

En conclusión, nuestro estudio demostró que la carga de la enfermedad renal es el área en la que los pacientes de la Clínica Contigo – Da Vida Norte demuestran tener una peor calidad de vida, mientras que el área en sus vidas de síntomas causados por la enfermedad renal es el área percibida como más aceptable. No se encontró una relación entre el tiempo en diálisis y la calidad de vida medida mediante el KDQOL-36™ en términos generales. Las mujeres del estudio demostraron una asociación positiva entre el tiempo en diálisis con el efecto de la enfermedad renal y con el componente mental de calidad de vida, siendo una posible explicación que su adaptación y aceptación a la enfermedad conforme pase el tiempo. En futuros estudios se podría investigar la relación que existe entre la calidad de vida percibida y los procesos de aceptación y adaptación a la enfermedad y tratamiento puesto a que el tiempo con el que una persona vive con una enfermedad y su tratamiento no es un factor determinante.

Por otro lado, este trabajo también encontró que las mujeres con comorbilidades (diabetes y/o hipertensión) demostraron tener una peor calidad de vida en las mismas categorías. Puede que las diferencias entre hombres y mujeres en calidad de vida no se

pueden atribuir exclusivamente a los factores que se relacionan con la enfermedad renal y su tratamiento con hemodiálisis, sino a las características psicológicas de las mujeres y a la mayor prevalencia de ansiedad y síntomas depresivos en ellas, tanto en la población general como en los enfermos renales que son causas que condicionan a las mujeres a tener peores puntuaciones de calidad de vida en ciertas subcategorías.

Este estudio abre las puertas a futuras investigaciones en el país para identificar otras variables que afectan la calidad de vida y que no se analizaron específicamente en este estudio como el apoyo familiar, las actividades recreativas, estrategias para afrontar la enfermedad renal, el apoyo conyugal y apoyo espiritual. Estudios de esta naturaleza deben ser realizados por equipos multidisciplinarios que pueden cubrir de mejor manera el inmenso número de factores que juegan un rol en la calidad de vida de los pacientes con enfermedad renal crónica terminal.

REFERENCIAS

- Abboud, H, y Henrich, W. (2010). Stage IV chronic kidney disease. *N Engl J Med* 361(1), 56-65.
- Álvarez, F., et al.. (2001). Síntomas físicos y trastornos emocionales en pacientes en programa de hemodiálisis periódicas. *Nefrología* 21(2), 191-199.
- Agarwal, R., et al.. (2003). Prevalence, treatment, and control of hypertension in chronic hemodiálisis patients in the United States. *Am J Med* 115(4), 291-297.
- Avis, N., et al.. (1996). Development of the multidimensional Index of life quality: a quality of life measure for cardiovascular disease. *Medical Care* 34(11):1102-1120.
- Caballero, S., et al.. (2006). Calidad de vida en pacientes con hemodiálisis, diálisis peritoneal continua ambulatoria y automatizada. *Arch Med Fam* 8(3), 163-168.
- DeOreo, P. (1997). Hemodialysis patient-assess functional health status predicts continued survival, hospitalization, and dialysis-attendance compliance. *Am J Kidney Dis* 30(2), 204-212.
- Esquivel, C., et al.. (2009). Calidad de vida y depresión en pacientes con insuficiencia renal crónica terminal en hemodiálisis. *Med Int Mex* 25(6), 443-449.
- Fauci., et al.. Harrison: Principios de Medicina Interna. México: McGraw Hill 17ª edición, 2009.
- Hays, R., et al.. Kidney Disease Quality of Life Short Form. Version 1.3. A Manual for Use and Scoring. 1997. <http://www.rand.org/pubs/papers/P7994.html>.
- Jofré, J. (1999). Factores que afectan a la calidad de vida en pacientes en peridiálisis, diálisis y trasplante renal. *Nefrología* 19(Supl. 1), 84-90.
- Korevaar, J., et al.. (2002). Validation of the KDQOL-SF: a dialysis-targeted health measure. *Qual Life Res* 11(5), 437-447.
- Lowrie, E., et al.. (2003). A consistent and powerful predictor of morbidity and mortality in dialysis patients. *Am J Kidney Dis* 41(6), 1286-1291.
- Muñoz, R., et al.. (2006). Evolución de calidad de vida en pacientes en hemodiálisis: Estudio prospectivo a un año. *Rev Soc Esp de Enferm Nefrol* 9(1), 55-58.
- Rodríguez, M., Castro, M., y Merino, J. (2005). Calidad de vida en pacientes renales hemodializados. *Ciencia y Enfermería* 11(2), 45-57.
- Schatell, D., y Witten, B. (2012). Measuring dialysis patient's health-related quality of

life with the KDQOL--36™. *KDQOL Complete: a program of Medical Education Institute. Inc.* <http://www.kdqol-complete.org/pdfs/KDQOL-36™.pdf>

- Seguí, A., Amador, P., y Ramos, A. (2010). Calidad de vida en pacientes con insuficiencia renal crónica en tratamiento con dialysis. *Revista de la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica* 13(3), 155-160.
- Urzúa, A. (2008). Calidad de vida y factores biopsicosociales en patologías médicas crónicas. *Terapia Psicológica* 26(2), 207-214.
- Uzúa, A., et al.. (2011). Factores psicosociales relacionados con la calidad de vida en salud en pacientes hemodializados. *Terapia Psicológica* 29(1), 135-140.
- Vásquez, I., et al.. (2004). Diferencias en la calidad de vida relacionada con la salud entre hombres y mujeres en tratamiento en hemodiálisis. *Nefrología* 24(2), 167-178.
- Zanchetti, A. (2001). Consenso Latinoamericano sobre la hipertensión arterial. *Journal of Hypertension* 6(2), 1-28.
- Zúñiga, C., et al.. (2009). Evaluación de la calidad de vida en pacientes en hemodiálisis crónica mediante el cuestionario “Kidney Disease Quality of Life (KDQOL-36™)”. *Rev. Med. Chile* 137(2), 200-207.

ANEXO A: SOLICITUD PARA APROBACIÓN DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN



**Comité de Bioética, Universidad San Francisco de Quito
El Comité de Revisión Institucional de la USFQ
The Institutional Review Board of the USFQ**

SOLICITUD PARA APROBACIÓN DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Fecha: 16 de Junio de 2013

Título de la Investigación: Asociación entre el tiempo de hemodiálisis y la Calidad de vida en pacientes diagnosticados de insuficiencia renal crónica (IRC) en el servicio de hemodiálisis de la Clínica Contigo - Da Vida Norte, Quito, 2013.

Investigador Principal: Danilo Acosta Díaz. Estudiante de Medicina de la USFQ, e-mail: daniloe25@gmail.com

Co-investigador: No existe co-investigador en esta investigación.

Persona de contacto: Danilo Acosta Díaz, Estudiante de Medicina de la USFQ. Teléfono: 2896331, celular: 0984418964, e-mail: daniloe25@gmail.com, dirección: Portal de Cumbayá 2, casa 17.

Director de tesis: Dr. Pablo Endara, Profesor a tiempo completo de la USFQ y cuyos datos de localización son: pendara@usfq.edu.ec, dirección: Hospital de los Valles, Facultad de Medicina, USFQ.

Fecha de inicio de la investigación: 1 de Julio de 2013.

Fecha de término de la investigación: 28 de Julio de 2013.

Financiamiento: Personal.

Objetivo General: Medir la calidad de vida de los pacientes diagnosticados de IRC de la Clínica Contigo - Da Vida Norte por medio del cuestionario *Kidney Disease Quality of Life (KDQOL-36)* durante el mes de Julio de 2013 para generar una línea de base de ésta que pueda servir para un desarrollo futuro potencial de herramientas que ayuden a mejorar la calidad de vida de pacientes bajo este tratamiento.

Objetivos Específicos

- Describir las características demográficas (género, edad, nivel de educación, estado civil, y patologías asociadas) de los pacientes diagnosticados de IRC que están siendo sometidos a hemodiálisis en la Clínica Contigo - Da Vida Norte.
- Medir la calidad de vida de los pacientes diagnosticados de IRC que están siendo sometidos a hemodiálisis en la Clínica Contigo - Da Vida Norte los aspectos de salud física, salud mental, carga de la enfermedad renal, sintomatología de la enfermedad renal y efectos de la enfermedad renal, mediante el uso del instrumento KDQOL-36.
- Establecer si existe una asociación entre el tiempo de hemodiálisis al que han sido sometidos los pacientes diagnosticados de IRC que están siendo sometidos a hemodiálisis en la Clínica Contigo - Da Vida Norte, y la calidad de vida medidas por (i) salud física, (ii) salud mental , (iii) carga de la enfermedad renal, (iv) sintomatología y problemas de la enfermedad renal, y (v) efectos de la enfermedad renal en la vida diaria
- Determinar cuáles de los cinco factores: (i) salud física, (ii) salud mental , (iii) carga de la enfermedad renal, (iv) sintomatología y problemas de la enfermedad renal, y (v) efectos de la enfermedad renal en la vida diaria, es afectado de mayor manera en la calidad de vida de los pacientes diagnosticados de IRC que están siendo sometidos a hemodiálisis en la Clínica Contigo - Da Vida Norte.

1. Procedimientos: Se realizará el contacto con cada paciente según su horario de inicio de diálisis: 07h00, 13h00, o 17h00 y se les explicará la investigación, sus riesgos, beneficios, privacidad, y consentimiento informado, el cual podrán llevar a casa, donde lo pueden revisar y decidir si desean participar o no. Si desean participar, en su siguiente visita podrán llenar la encuesta. Cada paciente llenará una encuesta (alrededor de 15 minutos), la cual será recogida por el investigador principal. Las encuestas serán agrupadas y almacenadas bajo llave en el lugar de trabajo del investigador principal (su casa) la casa del investigador. Esto se realizará por cuatro semanas y una vez que se hayan terminado de realizar las encuestas y los datos sean tabulados, se procederá al análisis de datos.

2. Riesgos: El riesgo es mínimo porque la encuesta KDQOL-36 asigna un código o número al paciente de estudio, por lo cual se hace difícil la identificación de los participantes al tabular la información. No se hará intervención directa en los pacientes por lo que el riesgo para ellos es mínimo. Pese a esto, ciertas preguntas pueden resultar incómodas para algunos participantes, por lo cual pueden sentirse en libertad de no responderlas.

3. Beneficios para los participantes: Todo individuo con insuficiencia renal terminal y en tratamiento de hemodiálisis sufre importantes cambios de vida. Esta investigación busca cuantificar la calidad de vida de dichos pacientes y relacionarla con el tiempo con la que los pacientes han estado sometidos a hemodiálisis. De esta forma se identifica en qué pacientes se necesitará una mayor intervención para mejorar la calidad de vida. Se identificará qué áreas son las más afectadas en la calidad de vida de los pacientes y con esto entender de mejor manera en nuestro medio cómo afecta la enfermedad renal terminal en la vida de los pacientes. Los pacientes se beneficiarán porque se identificará cómo afecta la enfermedad renal en su calidad de vida, creando una línea de base para

futuros estudios de intervención y desarrollar herramientas para mejorar la calidad de vida de pacientes con enfermedad renal terminal.

4. Ventaja potenciales a la sociedad: Los rápidos avances tecnológicos han llevado a un aumento de herramientas para el manejo de enfermedades crónicas, pero el desarrollo de herramientas vinculadas a los aspectos sociales y humanos involucrados en los cambios de estilo de vida que estos tratamientos requieren no se han desarrollado a la misma velocidad; por lo que existe un desequilibrio en la atención de salud. Se prima al diagnóstico y manejo de enfermedades, y se deja en un segundo plano el desarrollar herramientas para afrontar consecuencias psicosociales que pueden generar estos tratamientos. Por ello el estudiar la calidad de vida en pacientes con enfermedad renal crónica terminal es de suma importancia para la sociedad. Puesto a que la enfermedad renal terminal afecta la calidad de vida de los pacientes incluyendo relaciones interpersonales, relaciones laborales, carga económica, relaciones familiares, y otras, el identificar las áreas que son las más afectadas en la calidad de vida de los pacientes plantea una línea de base para futuros estudios de intervención y desarrollo de herramientas para mejorar la calidad de vida de pacientes con enfermedad renal terminal.

5. Recolección y almacenamiento de datos: Los pacientes en esquema de hemodiálisis acuden a la Clínica Contigo 3-4 veces a la semana para su terapia en horarios de 07h00, 12h00, o 16h00. Se administrará la encuesta Kidney Disease Quality of Life-36(KDQOL-36) (Instrumento para Evaluar la Calidad de Vida en Enfermedad Renal) que consiste en 36 preguntas que evalúan diferentes aspectos de la calidad de vida. Esta encuesta se realizará por una ocasión a cada paciente por parte del investigador principal. Completar la encuesta se demora alrededor de 15 minutos y una vez llenada, se procederá a recoger las encuestas y el investigador principal la almacenará bajo llave en su casa. Los puntajes de cada pregunta de las encuestas serán tabulados y almacenados en una hoja de cálculo de Excel especial (: KDQOL™-36 Scoring Program (v 2.0) Copyright © UCLA Division of General Internal Medicine and Health Services Research, 2001.) Solo el investigador principal, el comité de tesis y el Comité de Bioética de la USFQ tendrán acceso a los datos si así lo solicitan, para verificar la seguridad y confidencialidad de los mismos.

6. Diseño de la investigación: Diseño metodológico

El estudio es de tipo cuantitativo, analítico de corte transversal. Es cuantitativo y analítico ya que su objetivo es determinar si existe una asociación entre la calidad de vida, medida con una escala numérica, de los pacientes diagnosticados con IRC y el tiempo que han estado sometidos a hemodiálisis en el servicio de hemodiálisis de la Clínica Contigo - Da Vida Norte. Es de corte transversal ya que el estudio se encuentra delimitado en el tiempo y la información de la exposición (tiempo de diálisis) y del evento de interés (calidad de vida) serán recolectados en el mismo período de tiempo (mes de Julio de 2013).

Universo y tamaño de la muestra

El universo será compuesto por los pacientes que estén bajo el régimen de tratamiento de hemodiálisis por IRC en la Clínica Contigo - Da Vida Norte durante el mes de Julio

de 2013 que cumplan con los criterios de inclusión. El tamaño de la muestra será el universo ya que se realizará el instrumento Kidney Disease Quality of Life 36 (KDQOL-36) a los individuos que hayan previamente aceptado y firmado el consentimiento informado. Es una muestra por conveniencia ya que todos los pacientes serán invitados pero se realizará la encuesta solo a los que acepten participar.

Criterios de inclusión

Pacientes diagnosticados de IRC que estén sometidos a hemodiálisis como tratamiento en la unidad de hemodiálisis de la Clínica Contigo - Da Vida Norte, que estén de acuerdo con el estudio y hayan firmado previamente al estudio un consentimiento. Ellos deben estar bajo el régimen de tratamiento de hemodiálisis por IRC en la Clínica Contigo - Da Vida Norte en el mes de Julio del 2013.

Criterios de exclusión

Todo paciente que no esté de acuerdo con el estudio y no haya firmado previo al estudio el consentimiento. Pacientes <18 años, pacientes con hipoacusia y pacientes con enfermedad que los imposibilite llenar el cuestionario KDQOL-36.

7. Consentimiento informado: El encargado de explicar el consentimiento informado será el investigador principal. Una vez que se inicie la terapia de hemodiálisis el investigador principal entregará la encuesta KDQOL-36 a los participantes que hayan firmado el consentimiento, el cual será explicado y se esperará para responder cualquier duda.

8. Instrumentos y equipos: Cuestionario: Se utilizará el cuestionario (Kidney Disease Quality of Life-36) KDQOL-36 para evaluar la calidad de vida en los pacientes sometidos a hemodiálisis. El instrumento consta de 36 preguntas divididas en 5 subcategorías: salud mental (preguntas 1-12), salud física (preguntas 1-12), carga de la enfermedad renal (preguntas 13-16), sintomatología y problemas de la enfermedad renal (preguntas 17-28), efectos de la enfermedad renal en la vida diaria (preguntas 29-36). El KDQOL-36 es un instrumento desarrollado por Rand Health (http://www.rand.org/health/surveys_tools/kdqol.html) y es de uso público, sin cargo (para uso no comercial).

La investigación se realiza en Galápagos: Sí_____ No_X_

ANEXO B: CONSENTIMIENTO INFORMADO



**Comité de Bioética, Universidad San Francisco de Quito
El Comité de Revisión Institucional de la USFQ**

Formulario Consentimiento Informado

Título de la investigación: Asociación entre el tiempo de hemodiálisis y la Calidad de vida en pacientes diagnosticados de insuficiencia renal crónica (IRC) en el servicio de hemodiálisis de la Clínica Contigo - Da Vida Norte, Quito, 2013.

Versión y Fecha: Versión 2, 16 de Junio de 2013

Organización del investigador: Universidad San Francisco de Quito

Nombre del investigador principal: Danilo Acosta Díaz

Números telefónicos: 2896331, 0984418964. Dirección fija y correo electrónica del investigador principal: Portal de Cumbayá 2, daniloe25@gmail.com

Co-investigadores: Ninguno

Director de tesis: Dr. Pablo Endara, profesor a tiempo completo de la Universidad San Francisco de Quito.

1. Introducción: Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación sobre la relación entre la calidad de vida y el tiempo por el que ha sido sometido a hemodiálisis como parte del tratamiento de la insuficiencia renal en personas que utilizan a la Clínica Contigo como centro de diálisis ya que usted cumple con las características del estudio (personas que están siendo tratadas con hemodiálisis en la Clínica Contigo).

Para participar debe usted tomarse el tiempo necesario para decidir si lo hará o no, conjuntamente con su familia y amigos. Este formulario incluye un resumen de la información que el investigador analizará con usted. Si usted decide participar en el estudio, recibirá una copia de este formulario. Le invitamos a compartir sus inquietudes sobre el estudio y a hacer todas las preguntas necesarias para que cualquier duda quede clara.

2. ¿Por qué se está realizando este estudio de investigación? Todo individuo con insuficiencia renal bajo tratamiento de hemodiálisis sufre importantes cambios de vida. Esta investigación busca cuantificar la calidad de vida de dichos pacientes y relacionarla con el tiempo con la que los pacientes han estado sometidos a hemodiálisis. De esta manera se identificará qué áreas son las más afectadas en la calidad de vida de los pacientes y con esto entender de mejor manera en nuestro medio cómo afecta la enfermedad renal y la hemodiálisis la vida de los pacientes.

3. ¿Este estudio tiene algún beneficio para usted y/o para la sociedad? Usted se beneficiará porque se identificará cómo afecta la enfermedad renal en su calidad de vida, creando una línea de base para futuros estudios de intervención y desarrollo de herramientas para mejorar la calidad de vida de pacientes con enfermedad renal.

4. ¿Cuántas personas participarán en el estudio? Todo individuo que esté siendo sometido a hemodiálisis en la Clínica Contigo Norte durante el mes de Julio de 2013 ha sido invitado a participar. La participación no es obligatoria, por lo tanto los participantes que formarán parte del estudio serán los que acepten participar y firmen este consentimiento.

5. ¿En qué consiste el estudio? El estudio consiste en que usted llene una encuesta *Kidney Disease Quality of Life (KDQOL-36)* (Calidad de Vida en Enfermedad Renal) creada exclusivamente para medir la calidad de vida en pacientes que están recibiendo diálisis como tratamiento de su enfermedad renal. La encuesta toma al rededor de 15 minutos. Esta encuesta ha sido usada globalmente para cuantificar la calidad de vida en pacientes sometidos a hemodiálisis.

6. ¿Cuánto tiempo durará su participación en este estudio? Usted solamente tiene que llenar la encuesta una sola ocasión. Llenar la encuesta toma alrededor de 15 minutos. Una vez llenada su encuesta el investigador principal tabulará la información en una base de datos para el análisis estadístico.

7. ¿Cuáles son los riesgos para usted, como participante de este estudio? El riesgo es mínimo porque la encuesta no solicita sus datos personales, sino que se asigna un código o número al paciente de estudio, por lo cual se hace difícil la identificación de los participantes. No se hará intervención directa en los participantes por lo que el riesgo es mínimo. Pese a esto, ciertas preguntas pueden resultar incómodas para algunos participantes, por lo cual pueden sentirse en libertad de no responderlas.

8. ¿La información o muestras que doy son confidenciales? Su información es confidencial. Se asignará un código a cada participante y solo su información será identificada con su código. Solo el investigador principal, el comité de tesis y el Comité de Bioética de la USFQ tendrán acceso a los datos si así lo solicitan, para verificar la seguridad y confidencialidad de los mismos.

Mantener su privacidad es importante. Aplicaremos las siguientes medidas para mantener segura la información que usted nos proporciona:

- La información tendrá un código para proteger su privacidad.
- Solo las personas directamente relacionadas con la investigación sabrán su nombre.
- Su nombre no será mencionado en las publicaciones o reportes de la investigación.
- La información será manejada de la siguiente manera: los datos de su encuesta junto con los del resto de participantes serán tabulados en una base de datos para generar análisis estadísticos. Usted puede solicitar sus resultados vía e-mail o al celular indicado previamente.

- El Comité de Bioética podrá tener acceso a los expedientes en caso de necesidad por problemas de seguridad o ética en el estudio.

9. ¿Qué otras opciones tengo? Usted puede decidir NO participar y si así lo hace no tendrá que llenar la encuesta.

10. ¿Cuáles son los costos para el participante por ser parte de este estudio? No existe costo alguno para participar en este estudio.

11. ¿Me pagarán por participar en el estudio? Usted no recibirá ningún pago por participar en este estudio.

12. ¿Cuáles son mis derechos como participante de este estudio?

Su participación en este estudio es voluntaria, es decir, usted puede decidir NO participar. Si usted decide participar, puede retirarse del estudio en cualquier momento. Para hacerlo debe ponerse en contacto con los investigadores mencionados en este formulario de consentimiento informado. No habrá sanciones ni pérdida de beneficios si usted decide no participar, o decide retirarse del estudio antes de su conclusión.

13. ¿A quién debo llamar si tengo preguntas o problemas?

Si usted tiene alguna pregunta acerca del estudio, llame o envíe un mensaje de correo electrónico a Danilo Acosta Díaz, investigador principal al teléfono 0984418964 o por correo electrónico a: daniloe25@gmail.com.

Si usted tiene preguntas sobre este formulario también puede contactar a Dr. William F. Waters, Presidente del Comité de Bioética de la USFQ, al teléfono 02-297-1775 o por correo electrónico a: comitebioetica@usfq.edu.ec

14. El consentimiento informado:

Comprendo mi participación y los riesgos y beneficios de participar en este estudio de investigación. He tenido el tiempo suficiente para revisarlo y el lenguaje del consentimiento fue claro y comprensible. Todas mis preguntas como participante fueron contestadas. Me han entregado una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en este estudio de investigación.

Firma del participante o representante legal

Fecha

Nombre del investigador que obtiene el consentimiento

Firma del investigador

Fecha

Firma del testigo (*si aplica*)

Fecha

ANEXO C: PREGUNTAS SOCIODEMOGRÁFICAS**Estudio de calidad de vida para pacientes en diálisis****1. Fecha:****2. Sexo (encierre uno)** Masculino Femenino**3. Edad:****4. Estado civil (encierre uno)**

- a. Soltero
- b. Unión libre
- c. Casado
- d. Divorciado
- e. Viudo

5. ¿Usted tiene diabetes?(encierre uno) Sí No**6. ¿Usted tiene hipertensión? (encierre uno)** Sí No**7. Escolaridad (encierre uno)**

- a. Primaria incompleta
- b. Primaria completa
- c. Secundaria incompleta
- d. Secundaria completa
- e. Instrucción superior incompleta
- f. Instrucción superior completa
- g. Instrucción de cuarto nivel

8. ¿Cuántos años o meses lleva sometido/a a hemodiálisis?

ANEXO D: INSTRUMENTO UTILIZADO (KDQOL-36™)