

SOBREVIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN
ESTADÍO TERMINAL CON DIÁLISIS PERITONEAL Y HEMODIÁLISIS EN EL
HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO,
SEPTIEMBRE DE 2010 A SEPTIEMBRE DE 2012

JORGE MARIO FIERRO NÚÑEZ
JOHNATAN LOZANO CULMA
ANDRES MAURICIO MUÑOZ MORENO

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD
PROGRAMA DE MEDICINA
NEIVA-HUILA
2012

SOBREVIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN
ESTADÍO TERMINAL CON DIÁLISIS PERITONEAL Y HEMODIÁLISIS EN EL
HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO,
SEPTIEMBRE DE 2010 A SEPTIEMBRE DE 2012

JORGE MARIO FIERRO NÚÑEZ
JOHNATAN LOZANO CULMA
ANDRES MAURICIO MUÑOZ MORENO

Trabajo de grado presentado como requisito para optar el título de Médico.

Asesor
DOLLY CASTRO BETANCURT
Enfermera Magister en Salud Pública
Especialista en Epidemiología
Magister en Epidemiología
Docente Titular en la Universidad Surcolombiana

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD
PROGRAMA DE MEDICINA
NEIVA-HUILA
2012

Nota de aceptación:

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Neiva, Diciembre de 2012.

DEDICATORIA

Dedicamos este trabajo a nuestras familias, que con esa fé en nosotros nos han enseñado a tener fé en nosotros mismos, a esa familia que con su esfuerzo diario nos han permitido llevar a feliz término nuestro sueño, ese sueño de convertirnos en médicos, porque a pesar de los malos momentos, siempre se sacrificaron en pro de nuestro bienestar, porque sus manos siempre estuvieron ahí para brindar un sustento, para guiarnos, para fortalecernos.

Queremos igualmente, dedicar este trabajo a los docentes quienes a lo largo de estos años de estudio, hicieron el esfuerzo de comprendernos y hacernos comprender que la medicina va más allá de un diagnóstico y una fórmula. De la misma manera dedicamos este trabajo a los pacientes que fueron parte importante de nuestra formación médica, sin los cuales nunca habiéramos alcanzado este objetivo tan valioso, ya que es gracias a ellos logramos materializar y afianzar todo el conocimiento, y, porque además, es a ellos a quienes consagraremos el resto de nuestra existencia y trabajo, con el fin de hacer que sus vidas tengan la mejor calidad que se pueda brindar.

*Andrés
Johnatan
Jorge Mario*

AGRADECIMIENTOS

Los autores expresan su agradecimiento a:

A nuestras familias porque a pesar de no estar presentes físicamente para algunos de nosotros, procuraron siempre nuestro bienestar. A nuestros padres, por el ánimo, apoyo y alegría que nos brindaron para en un momento dado seguir adelante y a Dios por estar con nosotros en cada paso que damos, por fortalecer nuestros corazones y nuestras mentes.

A la Doctora DOLLY CASTRO BETANCURT, Enfermera Magister en Salud Pública, Especialista en Epidemiología, Magister en Epidemiología y Docente Titular en la Universidad Surcolombiana por el tiempo dedicado, su constante apoyo y orientación en el desarrollo y culminación con éxito del presente trabajo.

Al Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva, a nuestros amigos y compañeros, y en general a todas aquellas personas que de manera directa o indirecta, estuvieron implicadas en la realización de esta investigación.

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	13
1. ANTECEDENTES	15
2. DESCRIPCIÓN Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	23
3. JUSTIFICACIÓN	28
4. OBJETIVOS	30
4.1 OBJETIVO GENERAL	30
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	30
5. MARCO TEÓRICO	31
5.1 ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA	31
5.1.1 Definición	31
5.1.2 Estadificación	32
5.2 TERAPIAS DE DIÁLISIS EN ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA	33
5.2.1 Hemodiálisis	33
5.2.1.1 Tipos de membranas extracorpóreas	33
5.2.1.2 Transporte de agua y perfiles de depuración de solutos	35
5.2.1.3 Dializado	36
5.2.1.4 Resultados de la hemodiálisis	37
5.2.2 Diálisis peritoneal	37
5.2.2.1 Membrana peritoneal	38
5.2.2.2 Movimiento de solutos	38
5.2.2.3 Movimiento de fluidos	38
5.2.3 Análisis de supervivencia	39

	pág.
5.2.3.1 Definiciones básicas	39
5.2.3.2 Estudios sobre supervivencia en diálisis	40
6. DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES	44
7. DISEÑO METODOLÓGICO	51
7.1 TIPO DE ESTUDIO	51
7.2 UBICACIÓN	51
7.3 POBLACIÓN	51
7.3.1 Criterios de inclusión	52
7.3.2 Criterios de exclusión	52
7.4 TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN	52
7.5 PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN	53
7.6 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE LOS DATOS	53
7.7 PRUEBA PILOTO	53
7.8 PLAN DE TABULACIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	53
7.9 ASPECTOS ÉTICOS	54
8. ANÁLISIS DE RESULTADOS	55
9. DISCUSIÓN	59
10. CONCLUSIONES	63
11. RECOMENDACIONES	64
BIBLIOGRAFÍA	65
ANEXOS	66

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Clasificación de la enfermedad renal crónica.	32
Tabla 2. Concentración de solutos en líquido de diálisis.	36
Tabla 3. Frecuencia y porcentaje de las características generales de los pacientes incluidos.	55
Tabla 4. Medidas de tendencia y dispersión para las variables de valores paraclínicos y diálisis adecuada.	56
Tabla 5. Relación de los pacientes analizados.	57
Tabla 6. Relación de tiempo, eventos y supervivencia.	57

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Curva de Kaplan Meier entre hemodiálisis y diálisis peritoneal	58

LISTA DE ANEXOS

	pág.
Anexo A. Instrumento de recolección de datos	66

RESUMEN

Introducción: Con el objetivo de comparar la sobrevida para pacientes con Enfermedad Renal Crónica en estadio terminal en diálisis peritoneal y hemodiálisis en nuestro medio, se diseñó un estudio observacional, retrospectivo, longitudinal y cualitativo en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.

Metodología: Estudio observacional descriptivo que por medio de la técnica estadística del Análisis de Supervivencia su comportamiento en 2 años, desde el 1 de Septiembre de 2010 al 1 de Septiembre de 2012. Se estudiaron variables como: edad, sexo, procedencia, modalidad de diálisis, tiempo de tratamiento, patologías asociadas y algunos parámetros de laboratorio. El análisis estadístico se realizó con el software OpenStat, licenciado el 1 de Septiembre de 2012.

Resultados: Los principales resultados fueron: el promedio de edad fue de 59,3 años, 9 pacientes estaban en hemodiálisis y 3 en diálisis peritoneal. No se encontró diferencias estadísticamente significativas entre la procedencia, sexo, causa de enfermedad renal ni presencia de enfermedad cardiovascular y su influencia en el resultado de la terapia con las modalidades de diálisis en estudio. En el análisis de supervivencia, se presentó un evento en cada modalidad, a 2 años hubo una supervivencia acumulada del 75% en hemodiálisis y 67% en diálisis peritoneal ($p=0,08$).

Discusión: Con base en todos estos estudios se han identificado numerosos factores que ejercen influencia sobre la mortalidad en las técnicas de diálisis. La experiencia del centro en cada tratamiento, algunas condiciones del paciente como la edad, presencia de diabetes, el cumplimiento terapéutico, el inicio programado o urgente de la diálisis, la comorbilidad asociada, las complicaciones del acceso de diálisis, entre otros, pueden influir en los resultados.

Palabras claves: Diálisis, sobrevida, análisis de supervivencia, enfermedad renal crónica.

ABSTRACT

Introduction: An observational, retrospective, longitudinal and qualitative study was carried out aiming at having to compare the survival of Chronic Kidney Disease patients on peritoneal dialysis and hemodialysis.

Materials and Methods: it took place at Hernando Moncaleano Perdomo University Hospital, Neiva. The study try to know by means the survival analysis the survival's behavior of patients, followed 2 years, since September 1st, 2010 to September 1st, 2012. The study variables were: age, sex, procedence, dialysis modality, treatment time, associated illness and laboratory parameters. Statistics analysis by OpenStat, licensed on September 1st, 2012.

Results: Main results were: age average was 59,3 years old, 9 patients in hemodialysis, 3 patients in peritoneal dialysis. There wasn't significative statistic difference among precedence, sex, cause of CKD, cardiovascular history and their influence on final outcome of both peritoneal dialysis and hemodialysis. On survival analysis, there was one event in each dialysis modality; the accumulative survival at 2 years follow-up was 75% in hemodialysis and 67% in peritoneal dialysis ($p=0,08$).

Discussion: Based on all these studies have identified numerous factors that influence mortality in dialysis techniques. The experience of the center in each treatment, some patient conditions such as age, presence of diabetes, treatment adherence, the scheduled start or urgent dialysis, comorbidity, complications of dialysis access, among others, can influence results.

Key words: Dialysis, survival, survival analysis, Chronic Kidney Disease.

INTRODUCCIÓN

Se estima que 20 millones de adultos, solo en Estados Unidos, tienen Enfermedad Renal Crónica¹ y la prevalencia de esta quizá sea igualmente alta en Colombia por muchas razones como el síndrome metabólico, muy frecuente en nuestro medio, en donde el 32,3% de los adultos tienen sobrepeso y 13,8% obesidad².

El tratamiento por medio de diálisis es una alternativa de vida para la personas con enfermedad renal crónica en estadio terminal. A pesar de todos los avances en técnicas, fármacos y soluciones utilizadas en la terapia dialítica, la morbilidad y mortalidad aún permanece alta³, con diferencias importantes entre países y centros, producto de la forma en que cada cual maneja sus registros⁴ o a las morbilidades propias de cada región o en algunos casos se corresponden a lo que se encuentra en otros países⁵.

Así como es importante el estudio de la mortalidad, evaluar la tasa de sobrevida que se obtiene por medio de la diálisis en los pacientes con Enfermedad Renal Crónica es igualmente importante, y mucho mas comparando entre las dos modalidades de diálisis para poder tomar decisiones relevantes en el momento de escoger la modalidad que presente mejores resultados. No se ha encontrado diferencia significativa en la sobrevida entre la diálisis peritoneal y la hemodiálisis en niños⁶, pero en adultos se ha encontrado cierta ventaja en cuanto a la sobrevida al escoger hemodiálisis sobre la diálisis peritoneal⁷.

En la literatura actual existen pocos estudios publicados que comparen la sobrevida en los pacientes en tratamiento con hemodiálisis o diálisis peritoneal en

¹ BAILIE, G. et al. Chronic Kidney Disease 2006: A Guide to Select NKF-KDOQI Guidelines and Recommendations. Nephrology Pharmacist Associated, Inc.

² MANZUR, F. et al. Prevalencia de síndrome metabólico en el municipio de Arjona, Colombia. Revista Colombiana de Cardiología. Vol. 15 No 5. Septiembre – Octubre, 2008.

³ MÉNDEZ DURÁN, Antonio; FERMÍN PIÑÓN, José Gabriel. Mortalidad en ingresos a diálisis peritoneal. Estudio comparativo de la modalidad continua ambulatoria y automatizada. Rev. Fac. Med. UNAM Vol. 52 No. 5 Septiembre- Octubre, 2009.

⁴ RODRÍGUEZ CONSTANTÍN, Alejandro; RODRÍGUEZ BEYRIS, Reynaldo; TAMAYO VELÁZQUEZ, Justo. Mortalidad según tratamiento periódico con hemodiálisis. MEDISAN 2010.

⁵ BREIDTHARDT, et al. Morbidity and mortality on chronic hemodialysis. Swiss Med Wkly. 2011; 141:w13150.

⁶ SHROFF, R; LEDERMANN, S. Long-term outcome of chronic dialysis in children. Pediatr Nephrol 24:463–474. 2009.

⁷ STACK, A, et al. Survival differences between peritoneal dialysis and hemodialysis among “large” ESRD patients in the United States. Kidney International, Vol. 65 (2004), pp. 2398–2408.

Colombia, al igual que en el departamento del Huila, motivo por el cual este estudio pretende aportar datos nuevos sobre este ítem, teniendo en cuenta que las características de los pacientes que se incluirán dentro del estudio varían respecto de los reportes en otras latitudes.

1. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

La insuficiencia renal es una enfermedad, con una tasa de incidencia de alrededor de 100 personas por 1 millón de habitantes y una prevalencia que alcanza valores entre 350 y 800 personas por cada 1 millón de habitantes, que afecta a la población en general, principalmente la adulta⁸.

Al respecto, la sobrevida es un indicador importante en el control de los pacientes con insuficiencia renal crónica en fase terminal, parámetro que ha sido necesario medir y, a la vez, evaluar por la magnitud y repercusión que representan para la sociedad, pues se conoce que a medida que progresa, el paciente tiene menores posibilidades y su cuadro clínico se hace más irreversible, el cual llega a un momento crítico en que no es posible mantener un equilibrio homeostático mínimo y se necesita de un método sustitutivo de las funciones renales o de lo contrario el deterioro llegaría a un estado de intoxicación endógena que pondría en peligro la vida del paciente⁹.

De esta forma la Enfermedad Renal crónica en Estadio terminal se convierte en una patología de difícil manejo, con efectos profundos sobre la vida del paciente y con graves implicaciones fisiológicas, psicológicas y socioeconómicas para el individuo, la familia y la comunidad¹⁰.

Por ende uno de los principales retos a los que se enfrenta actualmente la Nefrología es al número creciente de pacientes que desarrollan enfermedad renal terminal, los cuales durante años tienen un deterioro crónico de la función renal antes de requerir un tratamiento sustitutivo¹¹.

Actualmente se han empleado los tratamientos dialíticos para mejorar la sobrevida y la calidad de vida de los pacientes con Insuficiencia Renal Crónica en Estadio Terminal con la incorporación de nuevas soluciones dializantes y fármacos para el tratamiento integral que brindan una mejor expectativa de vida y calidad de vida; sin embargo la morbilidad y mortalidad continúan siendo altas, pero con grandes diferencias entre países, regiones e incluso centros de diálisis, que en parte puede

⁸ RODRÍGUEZ CONSTANTÍN, Alejandro; RODRÍGUEZ BEYRIS, Reynaldo; TAMAYO VELÁZQUEZ, Justo. Mortalidad según tratamiento periódico con hemodiálisis. MEDISAN 2010.

⁹ Ibid.

¹⁰ SHROFF, R; LEDERMANN, S. Long-term outcome of chronic dialysis in children. *Pediatr Nephrol* 24:463–474. 2009.

¹¹ Ibid.

atribuirse a los registros; no obstante, a veces son reales y podrían justificarse por desigualdades en enfermedades asociadas y otros factores no siempre bien controlados como las dosis de diálisis administradas¹².

De los métodos depuradores artificiales empleados, la hemodiálisis ha representado uno de los éxitos de la ciencia, puesto que con la introducción de este tratamiento se sustenta la vida de 1 millón de personas en todo el mundo¹³.

Entre tanto, la diálisis peritoneal ha demostrado, a pesar de su menor prevalencia en todo el mundo respecto a la hemodiálisis, ser eficaz en cuanto a los dos principales objetivos, la depuración de toxinas urémicas y el mantenimiento de un balance hidrosalino adecuado acompañado además de una mayor función renal residual, estabilidad hemodinámica, control tensional, dieta más liberal que permite un balance nitrogenado positivo y una ingesta calórica adecuada, menor grado de anemia, prevención de la enfermedad ósea renal a largo plazo, sin necesidad de acceso vascular con optimización de la calidad de vida al ser un tratamiento domiciliario con mayor independencia y menor coste social¹⁴.

En la actualidad muchos estudios multicéntricos han demostrado una mejoría significativa de la calidad de vida en el paciente que recibe tratamiento renal sustitutivo con diálisis peritoneal ya sea mediante el método de terapia automatizada o el método de terapia continua ambulatoria, aunque no una disminución de la mortalidad, en ellos sólo se pudo deducir que los pacientes en diálisis peritoneal automatizada tuvieron más tiempo de convivencia familiar y posibilidad de desarrollar actividades sociales. A su vez se han descrito diversos factores relacionados al incremento de la mortalidad como son la desnutrición e hipoalbuminemia previo al ingreso a diálisis y en el curso de estar recibiendo diálisis, la peritonitis, el descontrol de la presión arterial, hipertrofia ventricular izquierda, la infección peritoneal, el tipo de transporte, pérdida de la función renal residual, disminución de la ultrafiltración y el fallo en la depuración de solutos, estimando que las primeras causas de muerte son de origen cardiovascular, seguidas de las infecciosas y la desnutrición¹⁵. Sin duda, la cuestión más importante en el tratamiento sustitutivo renal con diálisis es la supervivencia de los

¹² BREIDTHARDT., Op. cit. Página 7.

¹³ YOUNG JUNG, Son; KYUNG SOOK, Choi; YOUNG RYE, Park; JUN SANG, Bae; JEONG BEOM, Lee. Depression, Symptoms and the Quality of Life in Patients on Hemodialysis for End-Stage Renal Disease. American Journal of Nephrology 2009.

¹⁴ DOÑATE, T. Guías de diálisis peritoneal y la práctica diaria. NEFROLOGÍA. Vol. 25. Suplemento 2. 2005.

¹⁵ RAOLA SÁNCHEZ, María Esther; GARCÍA, Edwin; MAGRANS BUCH, Charles; PÉREZ, Jorge; DÍAZ, Oliva. De regreso a la hemodiálisis tras el fracaso del trasplante renal. Revista Habanera de Ciencias Médicas 2010.

pacientes con enfermedad renal crónica avanzada independientemente de la técnica utilizada¹⁶.

Múltiples estudios en los últimos años han mostrado resultados heterogéneos respecto de ambas técnicas, diálisis peritoneal (DP) vs hemodiálisis (HD), algunos han demostrado una ligera diferencia a favor de una u otra técnica, mientras que en otros no se han demostrado diferencias significativas. Estas últimas pueden obedecer a múltiples causas como, por ejemplo, diseños distintos, poblaciones de un único centro, multicéntricos o incluso registros nacionales, diferentes tiempos de seguimiento, población incidente o prevalente, entre otros¹⁷.

La diálisis peritoneal presenta una ligera mejor supervivencia inicial 1-2 años en todos los pacientes y todos los registros, siendo más acentuada para los más jóvenes menores de 45 años y no diabéticos. Pero, después de 1-2 años de diálisis, la hemodiálisis se asocia con mejor supervivencia en los diabéticos mayores, más de 45 años en el registro americano y holandés¹⁸. A su vez, la eficacia de la diálisis peritoneal a largo plazo puede ser limitada por complicaciones como peritonitis recurrentes y la pérdida del espacio libre peritoneal o la función renal residual, en contraste con la eficacia de la hemodiálisis que puede ser limitada por la dificultad para obtener o mantener el acceso vascular y la mala tolerancia hemodinámica¹⁹.

Respecto a la supervivencia de los pacientes según el estudio de van Biesen et al. referido a la experiencia de un único centro belga, en el que se observó que la supervivencia de los pacientes que comenzaron en diálisis peritoneal y fueron transferidos a hemodiálisis fue la mejor opción, presentando una mayor supervivencia que los pacientes mantenidos en hemodiálisis como único tratamiento, se constituye en un fundamento sólido para utilizar un «planteamiento integrado» de la terapia dialítica mediante la utilización de diálisis peritoneal como primera línea de tratamiento, convirtiendo a estos dos tratamientos como complementarios más que como alternativas competitivas²⁰.

¹⁶ STACK., Op. cit. Página 7.

¹⁷ MÉNDEZ DURÁN, Antonio; FERMÍN PIÑÓN, José Gabriel. Mortalidad en ingresos a diálisis peritoneal. Estudio comparativo de la modalidad continua ambulatoria y automatizada. Rev. Fac. Me.d UNAM Vol. 52 No. 5 Septiembre-Octubre, 2009.

¹⁸ Ibíd.

¹⁹ RUBIN, Haya; FINK, Nancy; PLANTINGA, Laura; SADLER, John; KLIGER, Alan; POWE, Neil. Patient ratings of dialysis care with peritoneal dialysis vs hemodialysis. JAMA, February 11, 2004 Vol 291, No. 6.

²⁰ MÉNDEZ DURÁN, Antonio; FERMÍN PIÑÓN, José Gabriel. Mortalidad en ingresos a diálisis peritoneal. Estudio comparativo de la modalidad continua ambulatoria y automatizada. Rev. Fac. Me.d UNAM Vol. 52 No. 5 Septiembre-Octubre, 2009.

Según el estudio de Vonesh et al. del 2004, donde se observó que el riesgo relativo (RR) de muerte diálisis peritoneal/hemodiálisis no es estable en el tiempo, que es menor para la diálisis peritoneal al inicio, conservándose hasta el tercer año este efecto protector en los grupos de pacientes más jóvenes no diabéticos y de menor comorbilidad, situación que desaparece a partir del primer año en los diabéticos con edad ≥ 45 años y con comorbilidad asociada²¹.

En este mismo sentido, la ventaja en la supervivencia de la diálisis peritoneal comparada con la hemodiálisis disminuye con el tiempo de permanencia en el tratamiento, con la edad más avanzada y con la presencia de diabetes en las recientes publicaciones del Registro holandés y del Registro ANZDATA (Registro de Australia y Nueva Zelanda), manteniéndose en este último la ventaja para la diálisis peritoneal y para todos los pacientes diabéticos y no diabéticos y de cualquier edad, sólo en el primer año.

En la publicación del Registro de la EDTA con datos del Reino Unido, Austria, España, Italia y Noruega, ajustada para comorbilidad (edad, enfermedad renal primaria, sexo y país) no existen diferencias significativas entre las dos modalidades de tratamiento²².

En el estudio CANUSA realizado en los Estados Unidos de Norteamérica y Canadá en los años 1990 a 1992, el cual comprendió a 600 pacientes con tratamiento de diálisis peritoneal continua ambulatoria, se demostró una supervivencia superior en los pacientes tratados en Canadá con respecto a los de EE. UU, a pesar de tratarse de un estudio prospectivo con poblaciones similares, lo cual constituye un ejemplo clásico de cómo factores relacionados con la geografía, raciales o de sistemas de sanidad distintos, pueden interferir en los resultados²³.

Otro estudio importante sobre la presencia e influencia de factores comórbidos en pacientes con insuficiencia renal crónica en el momento de iniciar la diálisis fue el llevado a cabo por Mailloux y cols. Estos autores estudiaron la presencia de 23 factores de riesgo en 683 pacientes desde 1970 a 1989 y seguidos hasta 1992. Valorando sobre todo la presencia de siete factores de riesgo: hipertensión, hipoalbuminemia, vasculopatía periférica y cerebral, cardiopatía previa, alteración del ECG o infarto de miocardio antiguo e insuficiencia cardíaca congestiva. Comprobando que la presencia de hipertensión, hipoalbuminemia y cardiopatía son factores predictivos con un factor impacto entre 1,40 y 1,66. Concluyendo

²¹ Ibíd.

²² STACK., Op. cit. Página 13.

²³ STACK., Op. cit. Página 13.

según su hipótesis que los pacientes afectos de insuficiencia renal crónica presentan mayor número de factores de riesgo que otro tipo de población y que esto justificaría el alto porcentaje de mortalidad existente²⁴.

Otra experiencia importante es la de separar a los pacientes en diálisis peritoneal según el número de factores de riesgo (0; 1-2 y > 2) de forma que cuando se realizan curvas de supervivencia de estos grupos la supervivencia de los pacientes que no son portadores de ningún factor de riesgo es del 73% a los cuatro años y del 50,7% en los portadores de uno o más factores de riesgo. Valorando otros factores de forma más concreta se tiene por un lado la diabetes, que como ya se conoce es un factor claramente discriminativo y es causa de una supervivencia más corta dentro de los pacientes en tratamiento dialítico con diálisis peritoneal (Marcelli y cols. 86,5% al primer año; 52% a los tres años y el 34% a los cinco)²⁵.

Con respecto a la enfermedad cardiovascular, no existen estudios que muestren importantes diferencias (hipertrofia VI, cardiopatía isquémica, fallo congestivo cardíaco), excepto para la prevalencia de la hipertensión arterial y su control con la diálisis, mostrándose algunas ventajas para la diálisis peritoneal en los primeros años de tratamiento que desaparecen con posterioridad, en relación a la pérdida de función renal residual²⁶.

Recientemente se han publicado varios trabajos que muestran que los pacientes en diálisis peritoneal pasados los dos primeros años se encuentran sobrehidratados y esto conduciría a un peor control de la tensión arterial y a un aumento de la hipertrofia ventricular izquierda. Poniendo de manifiesto la importancia de la conservación de la función renal residual en diálisis peritoneal y la necesidad de un estricto control del balance hídrico²⁷.

Por otro lado, estudios sobre el estado de nutrición de los pacientes en diálisis, como el realizado por Kopple, demuestran que la malnutrición calórico-proteica es

²⁴ CARRASCO, A. Miguel; GARCÍA RAMÓN, R. Morbimortalidad en diálisis peritoneal. NEFROLOGIA. Vol. XVIII. Núm. 5. 1998.

²⁵ MÉNDEZ et Al., Ob. Cit Página 17.

²⁶ REMÓN RODRÍGUEZ, César. "¿Cuál es el momento idóneo para el comienzo del tratamiento sustitutivo? Alternativas de tratamiento en la insuficiencia renal crónica (IRC).

²⁷ *Ibid.*

común en los pacientes en tratamiento renal sustitutivo con diálisis, la cual es ligera o moderada en el 33% de los pacientes y severa en el 6-8%²⁸.

Según Maiorca (1995) en un estudio donde se seleccionó un grupo de 68 pacientes en diálisis peritoneal continua ambulatoria para evaluar el efecto de los parámetros nutricionales sobre la morbimortalidad en un período de seguimiento de tres años, lograron encontrar que después de 36 meses el 49% de los pacientes continuaba en tratamiento, mientras que el 23% habían muerto, sin que existiera una asociación entre los pacientes que estaban bien y mal nutridos con la supervivencia observada y ajustada²⁹.

Conjuntamente, como es muy bien sabido los métodos dialíticos afectan de manera significativa y en forma negativa las vidas de los pacientes tanto física como psicológicamente, mediante procesos que incluyen la influencia global en los roles familiares y sociales, la competencia de trabajo, el miedo a la muerte, y la dependencia sobre el tratamiento que en últimas pueden llegar a afectar negativamente la calidad de vida y exacerbar sentimientos asociados con una pérdida de control. Motivo por el cual la depresión y el suicidio se han consolidado como frecuentes problemas de salud mental para los pacientes en hemodiálisis.

Hechos que se constataron en un estudio de corte transversal de 200 pacientes en hemodiálisis con una edad ≥ 18 años en los que se examinaron los factores demográficos y psicológicos asociados con depresión y se esclarecieron las relaciones entre depresión, ansiedad, fatiga, pobre calidad de vida en relación con la salud, y un mayor riesgo de suicidio. De los 200 pacientes, 70 (35,0%) tenían síntomas de depresión, y 43 (21,5%) habían tenido ideación suicida en el mes anterior. La depresión además se correlacionó significativamente con el índice de masa corporal (IMC) y el número de enfermedades físicas concomitantes. Los pacientes deprimidos mostraron mayores niveles de fatiga y ansiedad, mayor frecuencia de ideas suicidas, y peor calidad de vida que los pacientes no deprimidos, revelando un efecto directo y significativo en los estados de depresión y ansiedad sobre la ideación suicida³⁰.

Gran parte de los pacientes con enfermedad renal terminal que reciben tratamiento con hemodiálisis se cree que son susceptibles a problemas emocionales debido al estrés crónico relacionado con las restricciones dietéticas, las restricciones de tiempo, las limitaciones funcionales, las enfermedades

²⁸ MÉNDEZ et al., Ob. Cit. Página 13.

²⁹ MÉNDEZ et al., Ob. Cit. Página 13.

³⁰ REMÓN, C; QUIRÓS, P.L; PORTOLÉS, J; MARRÓN, B. Análisis crítico de los estudios de supervivencia en diálisis. © 2010 Revista Nefrología.

asociadas, y los efectos adversos de los medicamentos. Los rigores de la diálisis tres veces por semana, los trastornos metabólicos que son comunes en pacientes con enfermedad renal terminal y el impacto económico y profesional de la dependencia de la diálisis, probablemente contribuyen a los muchos síntomas y a la calidad de vida en estos pacientes³¹.

Los problemas psicológicos se desarrollan a partir de la respuesta del paciente a las dificultades de adaptación práctica, a menudo con el desarrollo de una autoimagen negativa, así como una visión negativa del entorno ambiental y de las perspectivas a futuro, que a menudo se ven distorsionados por sentimientos de culpa y pensamientos auto-destructivos³².

La salud psicológica de los pacientes con enfermedad renal terminal ha sido objeto de preocupación desde hace muchos años, desde el inicio de la terapia de diálisis por enfermedad renal terminal. Sin embargo, a pesar de éste interés cada vez mayor, la salud psicológica de los pacientes en hemodiálisis, con enfermedad renal crónica en estadio terminal, no ha recibido mucha atención.

A la luz de la evidencia contradictoria de los efectos diferenciales de la modalidad de diálisis en la supervivencia, la experiencia del paciente se convierte en una consideración muy importante en la elección entre la hemodiálisis y la diálisis peritoneal, situación que se ha visto reflejada en estudios donde se ha demostrado que los pacientes que recibieron diálisis peritoneal fueron mucho más enfáticos que los pacientes que recibieron hemodiálisis para dar excelentes calificaciones de la atención de diálisis en general (85% vs 56%, respectivamente), principalmente en lo relacionado con la información proporcionada sobre el método de diálisis de tal manera que el paciente se sintiera seguro de su decisión³³.

Con base en todos estos estudios se han identificado numerosos factores que ejercen influencia sobre la mortalidad en las técnicas de diálisis. La experiencia del centro en cada tratamiento, algunas condiciones del paciente como la edad, presencia de diabetes, el cumplimiento terapéutico, el inicio programado o urgente de la diálisis, la comorbilidad asociada, las complicaciones del acceso de diálisis, entre otros, pueden influir en los resultados. No obstante, sin duda, el factor más importante que condiciona el pronóstico de los pacientes determinando una más

³¹ YOUNG JUNG, Son; KYUNG SOOK, Choi; YOUNG RYE, Park; JUN SANG, Bae; JEONG BEOM, Lee. Depression, Symptoms and the Quality of Life in Patients on Hemodialysis for End-Stage Renal Disease. American Journal of Nephrology 2009.

³² *Ibíd.*

³³ STACK., Ob. Cit. Página 13

corta supervivencia en el tratamiento sustitutivo renal es la comorbilidad previa al inicio de la diálisis³⁴.

Sin embargo, la casi imposibilidad de realizar estudios aleatorizados a largo plazo y en poblaciones extensas hace necesario que los estudios comparativos entre ambas técnicas gocen de un importante rigor metodológico y que se ajusten a factores de comorbilidad. Los análisis de supervivencia requieren métodos estadísticos específicos debido fundamentalmente a que en muchos casos no se dispone de la información completa, unas veces por pérdida de seguimientos, en los que no se dispone de más información después de un momento dado, y en otras porque el evento final de estudio (fallecimiento) no se ha presentado en todos los pacientes al final del estudio; por esta razón, técnicas estadísticas como el análisis de Kaplan-Meier y la regresión de Cox se han desarrollado para este tipo de análisis con información censurada³⁵.

³⁴ STACK., Ob. Cit. Página 13

³⁵ STACK., Ob. Cit. Página 13

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Enfermedad Renal Crónica es considerada actualmente un problema de salud pública en el ámbito mundial debido a su prevalencia e incidencia creciente en la población, su importancia relativa en la carga de enfermedad del país, su comportamiento crónico o permanente, su potencial letal y porque representa un importante gasto en salud para el Sistema dado que requiere una alta complejidad técnica en su manejo, a través de las diferentes modalidades de terapia de reemplazo renal, entre ellas el tratamiento dialítico con diálisis peritoneal y hemodiálisis³⁶.

Globalmente, encontramos que más de 50 millones de personas presentan algún grado de enfermedad renal crónica y aproximadamente 1.4 millones se encuentran en terapia de reemplazo renal, de los cuales 85-90% viven en países industrializados. En los países en vía de desarrollo donde el incremento de la diabetes mellitus es alarmante y la terapia de reemplazo renal es muy costosa, sólo se encuentra disponible esta última en el 5% de la población que la requiere, ejemplo de ello lo constituye la India en donde menos del 5% de los pacientes que desarrollan insuficiencia renal crónica pueden acceder a la terapia de reemplazo renal y aquéllos que lo hacen, presentan salidas de su terapia en los primeros 6 meses, con altas tasas de mortalidad no ajustada³⁷.

Alrededor del 85% de la población mundial vive en países de medianos y bajos recursos, en donde los efectos de la enfermedad renal clínicos y socioeconómicos son mayores. De acuerdo al Reporte de Salud Mundial del 2002, las enfermedades del riñón y del tracto urinario contribuyen con 850.000 muertes anuales y 15.010.167 de años de vida en incapacidad. Representan la 12^o causa de muerte y la 17^o de incapacidad, respectivamente. Se ha precisado que para el año 2030 más del 70% de los pacientes con enfermedad renal terminal serán residentes de países en vías de desarrollo, cuya economía colectiva suman menos del 15% de la economía total mundial. Los datos de varios países de bajos ingresos no están disponibles, pero en vista de la prevalencia de pobres factores socioeconómicos, la incidencia de la enfermedad renal terminal debería ser mayor que en los países desarrollados. En países en vías de desarrollo pocos pueden acceder a la diálisis y al trasplante renal. Las limitaciones incluyen la escasez de

³⁶ Enfermedad Renal Crónica en Colombia 2009. Resolución 4700 de 2008. Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. Bogotá DC, Diciembre de 2010.

³⁷ ALABART, Eduardo; ALÓS, Belén; BARADA, Claudia; COLLI, Gustavo; GONZALEZ, Rosa; ROMERO, Ariel; ZANETTA, Daniela. ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA: UNA EPIDEMIA.

centros de diálisis, la restricción de esas unidades a zonas urbanas, y a la ausencia de fondos gubernamentales o subsidios de seguros de salud para cubrir los elevados costos de diálisis³⁸.

En los últimos años la proporción de pacientes en diálisis y con trasplante renal ha aumentado considerablemente debido al aumento de la prevalencia de las enfermedades que pueden evolucionar hacia la insuficiencia renal (diabetes, hipertensión arterial) como también a la disminución de la tasa de mortalidad de pacientes con enfermedad renal terminal. Debido a lo anterior, la prevalencia de enfermedad renal terminal ha ido aumentando gradualmente en la mayoría de los países, encontrándose actualmente cifras mayores a 2000 por millón de habitantes en Japón, alrededor de 1500 por millón de habitantes en Estados Unidos, y alrededor de 800 por millón de habitantes en la Unión Europea. En los países en vías de desarrollo es variable, desde menos de 100 por millón de habitantes en el África subsahariana e India, a 400 por millón de habitantes en Latinoamérica y más de 600 por millón de habitantes en Arabia Saudí. Entretanto, se estima que para el año 2030, más de 360 millones de personas en el mundo tendrán diagnóstico de diabetes mellitus y al mismo tiempo un 30 % de esta población cursará con enfermedad renal crónica, lo que implica en términos generales que ningún país ni sistema de salud estará en capacidad de ofrecer la terapia de reemplazo renal para estos pacientes en los cuales el costo de su tratamiento es muy alto, como se demuestra en los Estados Unidos donde el costo total para la terapia de reemplazo renal alcanza los US \$ 30.000 millones anuales.

Con respecto a la modalidad de reemplazo renal, esta cambia según el país, encontrando que la hemodiálisis es la modalidad más utilizada mundialmente, variando desde el 40% de los pacientes prevalentes en Australia al 95% en Japón. En la mayoría de los países el porcentaje de pacientes en diálisis peritoneal es del 10 al 25%. En la Unión Europea para el año 2004 se encontraban en terapia de reemplazo renal 360.000 pacientes (34% con injerto funcional) y se estima que el número de pacientes con enfermedad renal crónica estadio 2 al 4 es aproximadamente 50 veces los que se encuentran en terapia de reemplazo renal. No es posible proyectar un número de pacientes con enfermedad renal crónica sobre los que se encuentran con terapia de reemplazo renal debido a que más del 25% de los primeros mueren prediálisis.

En el ámbito de América Latina encontramos que la prevalencia de la insuficiencia renal crónica en el 2001 fue de 349 ppm (siendo la de Puerto Rico la más alta con 950 ppm), con 20.7% de los pacientes con injerto funcionante, 56.4% en hemodiálisis y 23% en diálisis peritoneal. Es de anotar que la prevalencia se

³⁸ BREIDTHARDT., Ob. Cit Pág 13.

incrementa a mayor ingreso per cápita, demostrando posiblemente el acceso de la población a los sistemas de salud. Entre tanto, la enfermedad vascular (cardiovascular y cerebrovascular) fue la primera causa de mortalidad en los pacientes en diálisis (40%) seguida por los eventos infecciosos (20%).

Para el año 2006, la población de pacientes en terapia de reemplazo renal en América Latina era de 257.814, con una tasa de prevalencia de 473 ppm, 152.724 (59,2%) en hemodiálisis, 52.630 (20,4%) en diálisis peritoneal y 52.460 (20,4%) tenían un injerto renal funcionando.

Esta distribución se ha mantenido constante durante los últimos 6 años, con un crecimiento invariable en el número de pacientes en terapia de reemplazo renal, de tal manera que si continúa esta tendencia, la tasa de prevalencia podría llegar a 630 ppm en el año 2010. La prevalencia ha aumentado en todos los países de América Latina, con su registro más alto en Puerto Rico (1,148.9 ppm).

Con respecto a las modalidades de la terapia dialítica, la hemodiálisis sigue siendo el tratamiento de elección en la región de América Latina (74%), y el 44% de los pacientes en hemodiálisis se encuentran principalmente en Brasil. La diálisis peritoneal por su parte ha prevalecido en El Salvador, México, Guatemala y Nicaragua (79,3%, 70,2%, 56,9% y el 57,5%, respectivamente); en Colombia, la diálisis peritoneal también es frecuente, sin embargo, el porcentaje de pacientes con diálisis peritoneal ha descendido de forma constante desde un 54% en el 2000 a un 36,1% en el 2006.

Entre tanto, la incidencia de diálisis en América Latina ha venido incrementándose notablemente gracias al Tribunal de Revisión que ha aumentado en disponibilidad y cobertura a lo largo de los años, a que la población de América Latina está envejeciendo y a la epidemia de diabetes a nivel mundial cada vez más característica en esta región. De acuerdo con esto, la diabetes sigue siendo la principal causa de enfermedad renal terminal, la más alta incidencia de Puerto Rico (65%), México (51%), Venezuela (42%) y Colombia (42%), y el más bajo por el Brasil (25,7%) y Uruguay (22,1%).

En Colombia, la prevalencia bruta de la enfermedad renal crónica es 0.87%, teniendo en cuenta los pacientes reportados con este diagnóstico. Sin embargo, esta cifra se observa relativamente baja al compararse con la prevalencia a nivel mundial de aproximadamente el 10%, lo que podría deberse a que los estadios tempranos de la enfermedad renal crónica son usualmente asintomáticos y con

frecuencia no detectados y subestimados, por la falta de detección precoz con el consiguiente subregistro de información³⁹.

Desde el punto de vista del tipo de terapia de reemplazo renal, se observa que la mayor proporción de los pacientes con enfermedad renal crónica en estadio terminal (estadio 5) se encuentran en hemodiálisis (57.7%), modalidad de tratamiento también frecuente en Uruguay y la mayoría de países, excepto en México, y Hong Kong donde predomina la diálisis peritoneal. En Colombia, la diálisis peritoneal la reciben el 26.5% de los pacientes con enfermedad renal crónica en estadio terminal. Entre tanto, el 2.19% de los pacientes con enfermedad renal crónica en estadio terminal se encuentran en tratamiento médico no dialítico y 1% son reportados con enfermedad renal crónica en estadio terminal pero no reciben ningún tipo de tratamiento. Según la modalidad de diálisis, encontramos que el 76% de los pacientes recibe tratamiento con hemodiálisis a través de fistula y el 24% a través de catéter; en cuanto a la modalidad de diálisis peritoneal un 57.4% de los pacientes se encuentra en la forma manual y un 42.6% en la forma automatizada⁴⁰.

Teniendo en mente lo expresado anteriormente podemos darnos cuenta de la magnitud e importancia del problema que implica la enfermedad renal crónica en su estadio terminal y su manejo mediante las diferentes modalidades de terapias de reemplazo renal entre ellas la hemodiálisis y la diálisis peritoneal, que en últimas se constituyen después del trasplante renal, en la única y última alternativa de sobrevivir en todos aquellos pacientes que padecen esta enfermedad.

El Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva es una institución asistencial prestadora de servicios de salud de alto nivel de complejidad y centro de referencia de la Región Surcolombiana, que cuenta con un gran volumen de pacientes con enfermedades crónicas de difícil manejo como la enfermedad renal crónica en estadio terminal, la cual, es consecuencia de diferentes procesos etiológicos de alta prevalencia en nuestra región como diabetes mellitus, hipertensión arterial, uropatía obstructiva, glomerulonefritis, lupus eritematoso sistémico, entre otras patologías. Razón por la cual, esta institución cuenta con la Unidad de Nefrología Jaime Borrero Ramírez, que brinda tratamientos en Hemodiálisis y diálisis peritoneal con tecnología de última generación a pacientes con enfermedad renal aguda y enfermedad renal crónica en estadio terminal que requieran de sus servicios. Actualmente la unidad renal

³⁹ MANZUR et Al., Ob. Cit. Página 13.

⁴⁰ RODRÍGUEZ et Al., Ob. Cit. Página 13.

maneja un total de 15 pacientes con enfermedad renal crónica en las diferentes modalidades de diálisis, procedentes en su gran mayoría del departamento del Huila y en menor proporción de otros departamentos del sur del país como Putumayo, Caquetá y Tolima. Debido a la enorme importancia que recae actualmente sobre el tratamiento mediante la terapia de remplazo renal a través de las diferentes modalidades de diálisis en nuestro país, con respecto a la sobrevida y la calidad de vida de los pacientes con enfermedad renal crónica en estadio terminal, se hace necesario contar con un registro continuo y actualizado al respecto, de los pacientes que inician tratamiento en la unidad renal Jaime Borrero Ramírez de la ciudad de Neiva, que nos permita visualizar la eficacia de estas terapias y su impacto en la sobrevida de los pacientes con enfermedad renal crónica en estadio terminal.

En conclusión la pregunta que nos planteamos con este estudio es la siguiente:

¿Cuál es la supervivencia de los pacientes con enfermedad renal crónica estadio terminal en tratamiento con diálisis peritoneal y hemodiálisis atendidos en Hospital Universitario de Neiva del 2010 al 2012?

3. JUSTIFICACIÓN

El número de pacientes con falla renal crónica está aumentando drásticamente en la actualidad y el acceso y aceptación de diálisis por los pacientes es cada vez mayor en nuestro medio; al mismo tiempo que los pacientes en diálisis tienen frecuentemente enfermedades concomitantes independientes de su enfermedad renal además de complicaciones inherentes a su terapia dialítica.

No son nuevas las aplicaciones de los estudios de supervivencia en diálisis⁴¹, y en la literatura mundial no son pocos los estudios sobre el tema⁴², pero hacen falta estudios sobre este ítem en Colombia y el departamento del Huila.

Por ser Neiva un sitio de referencia para el sur colombiano, los pacientes que necesitan tratamiento especializado para sus afecciones deben trasladarse a Neiva para su tratamiento, y en el caso de quienes necesitan diálisis por enfermedad renal crónica, Neiva concentra la mayor población de personas en diálisis.

Debido a que los pacientes renales son considerados como pacientes de “alto costo” para el sistema de salud, es importante conocer datos relacionados a la epidemiología de la enfermedad renal crónica en nuestro medio y la supervivencia derivada del tratamiento en estos pacientes, ya sea para tomar medidas más eficaces sobre su manejo, y mas específicamente a lo que se enfoca nuestro estudio, la efectividad del tratamiento con diálisis en los pacientes con enfermedad renal crónica en estadio terminal en la institución del Hospital Universitario de la ciudad de Neiva.

Como se es sabido, la terapia de diálisis es la única herramienta útil en el manejo de pacientes con enfermedad renal en estadio terminal, la elección del tipo de terapia es independiente de las condiciones de cada paciente y el beneficio o mejoría clínica que se observa en el mismo. Existen varios estudios extranjeros que apoyan el uso de uno o de otro tipo de diálisis, sin embargo a nivel regional no se cuentan con datos que sustenten o refuten el uso de uno de los dos tipos de procedimientos.

⁴¹ RODRÍGUEZ CONSTANTÍN, Alejandro; RODRÍGUEZ BEYRIS, Reynaldo; TAMAYO VELÁZQUEZ, Justo. Mortalidad según tratamiento periódico con hemodiálisis. MEDISAN 2010.

⁴² BREIDTHARDT, et al. Morbidity and mortality on chronic hemodialysis. Swiss Med Wkly. 2011; 141:w13150.

El conocimiento de éste tipo de información servirá como punto de partida para la selección inicial del tipo de Proceso de Diálisis que se acople mejor a cada paciente según las características de base que el mismo presente, consiguiendo de ésta manera disminuir los procedimientos y costos que implicaría iniciar con un proceso dialítico que posteriormente tendría que cambiarse debido a que no se obtienen los beneficios esperados o a que las condiciones del paciente no son las optimas para continuar con un proceso específico.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Comparar la supervivencia de los pacientes con Enfermedad Renal Crónica en Estadio Terminal sometidos Hemodiálisis y diálisis peritoneal en el Hospital Universitario de Neiva en el periodo de tiempo comprendido desde el 1º de septiembre de 2010 hasta el 1 de septiembre de 2012.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Describir las características sociodemográficas de los pacientes con Enfermedad Renal Crónica en Estadio Terminal sometidos a diálisis peritoneal y hemodiálisis y su relación con la supervivencia.

Determinar las características de la Hemodiálisis que influyen la supervivencia en los pacientes con Enfermedad Renal Crónica en Estadio Terminal.

Determinar las características de la diálisis peritoneal que influyen la supervivencia en los pacientes con Enfermedad Renal Crónica en Estadio Terminal.

Determinar la supervivencia en cada una de las modalidades de diálisis - diálisis peritoneal y hemodiálisis - en los pacientes con Enfermedad Renal Crónica en Estadio Terminal durante el estudio.

5. MARCO TEORICO

5.1 ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

5.1.1 Definición. La National Kidney Foundation, en su guía K/DOQI de 2002, define la enfermedad renal crónica como el “*daño renal o descenso de su función (TFG <60 mL/min/1.73 m²) por 3 o mas meses*”⁴³ y puede ser diagnosticada desconociendo su causa de base.

El daño renal puede reconocerse por marcadores antes que por biopsia renal¹. Debido a que la diabetes mellitus y la hipertensión son las principales causas de daño renal, la proteinuria es el principal marcador⁴⁴ de este; se ha asociado su presencia a deterioro progresivo de función renal, enfermedad cardiovascular y desarrollo de falla renal². Una relación albumina/creatinina en muestra aislada de orina > 30 mg/g es considerada anormal⁴⁵. Otros marcadores de daño renal son anomalías del sedimento urinario (ej. Celular tubulares), hallazgos anormales en estudios de imagen (ej. Hidronefrosis, tamaño renal alterado, etc), anomalías de la química sanguínea y urinaria, e historia previa de trasplante⁴⁶.

La disminución de la función renal, específicamente una tasa de filtración glomerular inferior a 60 ml/min/1.73 m², también se define como ERC. Un nivel de tasa de filtración glomerular inferior a 60 ml/min/1.73 m² representa la pérdida de la mitad o más del nivel de la función renal normal en adultos y se asocia con una mayor prevalencia de complicaciones sistémicas. El nivel normal de TFG varía según la edad, el sexo y el tamaño del cuerpo. La TFG normal es de aproximadamente 120 a 130 ml/min/1.73 m² en un adulto joven y disminuye con la edad en aproximadamente 1 ml/min/1.73 m² por año después de la tercera década. Más del 25% de las personas mayores de 70 años y mayores tienen una tasa de filtración glomerular inferior a 60 ml/min/1.73 m², lo que puede deberse al envejecimiento normal o la alta prevalencia de enfermedades sistémicas que causan la enfermedad del riñón. La definición de la ERC no varía con la edad. Cualquiera que sea su causa, una tasa de filtración glomerular inferior a 60

⁴³ BAILIE., Ob. Cit. Página 13.

⁴⁴ DOÑATE., Ob. Cit. Página 16.

⁴⁵ BAILIE, G. et al. Chronic Kidney Disease 2006: A Guide to Select NKF-KDOQI Guidelines and Recommendations. Nephrology Pharmacist Associated, Inc.

⁴⁶ BAILIE., Ob. Cit. Página 13.

ml/min/1.73 m² en la tercera edad es un predictor independiente de resultados adversos, como muerte y enfermedad cardiovascular⁴⁷.

La Insuficiencia renal estadio terminal se define como una tasa de filtración glomerular inferior a 15 ml/min/1.73 m² (que en la mayoría de los casos se acompaña de signos y síntomas de uremia) o la necesidad de iniciar la terapia de reemplazo renal (diálisis o trasplante)⁴⁸. La insuficiencia renal no es sinónimo de enfermedad renal en etapa terminal (ESRD), que es el término administrativo utilizado en los Estados Unidos; indica el tratamiento mediante diálisis o trasplante y confiere elegibilidad para Medicare. ERT no incluyen a los pacientes con insuficiencia renal que no reciben tratamiento con diálisis o trasplante.

5.1.2 Estadificación. El sistema de clasificación NKF-K/DOQI para las etapas de la ERC se basa en la severidad de la enfermedad según lo indicado por el nivel de la tasa de filtración glomerular, con las etapas superiores que representan los niveles más bajos de filtración glomerular, independientemente de la causa específica o la tasa de progresión. El mayor riesgo de complicaciones con una disminución de la tasa de filtración glomerular se demuestra a través del análisis de la NHANES III, que mostraron una mayor prevalencia de complicaciones tales como hipertensión, anemia, desnutrición, trastornos óseos y minerales, neuropatía, y la disminución de calidad de vida en etapas más avanzadas de la ERC.

Tabla 1. Clasificación de la enfermedad Renal Crónica Según The National Kidney Foundation

Estadio	Descripción	TFG (mL/min/1,73m ²)	Plan de acción clínica
0	Riesgo incrementado	>120	Buscar presencia de ERC, reducción riesgo ERC.
1	Daño renal con TFG normal o elevada	>90	Diagnostico y tratamiento, disminuir progresión, reducción riesgo cardiovascular.
2	Daño renal con TFG levemente disminuida	60-89	Estimación de progresión.
3	Moderada disminución de TFG	30-59	Evaluación y tratamiento de complicaciones.
4	Severa disminución de TFG	15-29	Preparación para terapia de reemplazo renal.
5	Falla renal	<15	Terapia de reemplazo renal.

Fuente: *Chronic Kidney Disease 2006: A Guide to Select NKF-KDOQI Guidelines and Recommendations.* Bailie, G. et al. *Nephrology Pharmacist Associated, Inc.*

⁴⁷ MANZUR, F. et al. Prevalencia de síndrome metabólico en el municipio de Arjona, Colombia. *Revista Colombiana de Cardiología.* Vol. 15 No 5. Septiembre – Octubre, 2008.

⁴⁸ DOÑATE., Ob. Cit. Página 16.

El riesgo de insuficiencia renal en desarrollo se relaciona con la disminución de la tasa de filtración glomerular. La tasa de disminución de la tasa de filtración glomerular varía entre los individuos e incluso puede variar dentro de un individuo con el tiempo. Por ejemplo, si la tasa de disminución es de 4 ml/min/1.73 m² por año, entonces el intervalo de un FG de 60 ml/min/1.73 m² a la aparición de insuficiencia renal (<15 ml/min/1.73 m²) se 11 a 12 años. Esta tasa de descenso es considerada como rápida. Por el contrario, si la tasa de disminución de la TFG es una ml/min/1.73 m² por año, un paciente de edad avanzada con un FG de 60 ml/min/1.73 m² no puede llegar a insuficiencia renal en toda su vida. Es importante señalar que la etapa de la ERC es sólo un indicador de la gravedad. La CKD es una enfermedad heterogénea, y los pacientes pueden experimentar una amplia gama en la severidad de los síntomas asociados y las condiciones. Dependiendo, en parte, del tipo de enfermedad renal crónica y las comorbilidades del presente, a un solo paciente puede experimentar una amplia variabilidad en la tasa de progresión o complicaciones asociadas⁴⁹.

5.2 TERAPIAS DE DIÁLISIS EN ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

5.2.1 Hemodiálisis. La hemodiálisis para la insuficiencia renal es el proceso por el cual el líquido y los solutos se eliminan o se añaden a la sangre del paciente fuera del cuerpo. Durante este proceso, la sangre del paciente circula continuamente a través de un hemodializador o hemofiltro que contiene una membrana semipermeable artificial y la devuelve al paciente. Un hemodializador moderno típico se compone de varios miles de fibras huecas en paralelo. La pared de estas fibras es la membrana semipermeable que separa la sangre en el lumen de la fibra desde el exterior dializado. El área total de la superficie interna de todas las fibras suele estar entre 0,5 y 2,5 m². El paso de sangre en el lumen de fibra hueca converge en una sola entrada en un extremo y una única salida en el otro extremo de la carcasa de plástico del dializador. También hay una entrada y una salida en la cubierta para el compartimento dializado, separadas de la de la sangre. La diálisis es normalmente realizada en sentido contrario al flujo sanguíneo. Debido a que la hemofiltración no utiliza líquido de diálisis, los hemofiltros que están específicamente diseñados para hemofiltración tienen una entrada y una salida para la sangre, pero sólo un único punto de salida para el ultrafiltrado⁵⁰.

5.2.1.1 Tipos de membranas extracorpóreas. La *hemodiálisis* elimina solutos por difusión, con base en los gradientes de concentración de solutos entre la sangre y el líquido de diálisis, a través de la membrana semipermeable.

⁴⁹ YOUN-JUNG SON et Al., Ob. Cit. Página 21.

⁵⁰ YOUN-JUNG SON et Al., Ob. Cit. Página 21.

Por ejemplo, se difunde la urea de la sangre al compartimento de diálisis, lo que disminuye la masa total de urea en el cuerpo, así como la concentración de urea en el plasma. En cambio, el gradiente de concentración de bicarbonato por lo general favorece la difusión de este ión en el líquido de diálisis para el compartimento de la sangre. El movimiento de agua que transporta los solutos a través de la membrana de diálisis no es necesario para el transporte de solutos en esta modalidad, a pesar de que la eliminación de líquido del plasma del paciente es a menudo deseable, ya que los pacientes de diálisis tienen generalmente sobrecarga de líquidos. *Hemodiálisis de alta eficiencia* se refiere a una alta tasa de remoción por la difusión de solutos de pequeño tamaño, de *hemodiálisis de alto flujo* se refiere a una alta tasa de extracción por difusión de "moléculas del medio" que son sustancialmente más grandes que la urea. Una membrana puede ser de alto rendimiento / alto flujo, de alta eficiencia / bajo flujo, baja eficiencia/alto flujo, o bajo rendimiento / bajo flujo. La *membrana de diálisis convencional* se refiere generalmente a una baja eficiencia de membrana de flujo bajo.

En la *hemofiltración*, otra forma de terapia extracorpórea, se elimina el líquido por convección, es decir, el paso de agua a través de una membrana de hemofiltración de poro grande en el compartimento de ultrafiltrado arrastra los solutos que se disuelven en el agua.

Una distinción crucial entre la hemodiálisis y la hemofiltración es que la eliminación de líquidos, pero no un gradiente de concentración del soluto, se requiere para la remoción de soluto en hemofiltración. Extracción del líquido con sus resultados solutos que acompañan a una pérdida en la masa corporal total del soluto, pero no necesariamente una disminución de la concentración plasmática. Con el fin de lograr una disminución sustancial en la concentración, el líquido "limpio" de reemplazo libre de soluto se infunde por vía intravenosa para reemplazar aproximadamente el gran volumen de líquido del plasma eliminado en el hemofiltro. Esta modalidad es análoga a la filtración glomerular, en los que los solutos del plasma se eliminan por convección. En el caso de los glomérulos, sin embargo, la reposición de líquidos es el agua y electrolitos que son selectivamente reabsorbidos en los túbulos renales.

La *hemodiafiltración* se refiere a la combinación de hemodiálisis y la hemofiltración operando simultáneamente con una membrana de poro grande. Cuando la hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración se aplican de forma continua durante días o semanas en el entorno de la lesión renal aguda (IRA), que se hace referencia a la *terapia de reemplazo renal continuo* (TRRC). Los términos son dados por las formas de acceso vascular utilizado. Por ejemplo, la hemofiltración continua con una arteria para el abastecimiento de sangre y una

vena de retorno de la sangre del circuito extracorpóreo se llama *hemofiltración arteriovenosa continua* (CAVHF). Hemodiafiltración continua utilizando venas exclusivamente para acceso vascular se denomina *hemodiafiltración venovenosa* (CVVHDF). Una forma más común de TRRC es hemodiálisis de baja eficiencia lenta (o sostenida) (SLED).

5.2.1.2 Transporte de agua y perfiles de depuración de solutos. La capacidad de las membranas de diálisis para el transporte de solutos de pequeño tamaño, como la urea (60 Da) y potasio (31 Da), se suele expresar como el producto del coeficiente de transferencia de la zona (KoA), que es el producto del coeficiente de transferencia de (Ko) y el área de superficie de la membrana (A). Los dializadores de alta eficiencia son los que tienen altos valores KoA para la urea (> 600 ml / min), que se consigue normalmente con una gran superficie, mientras que los dializadores de bajo rendimiento son aquellos con valores bajos de KoA (< 450 ml / min). El perfil de aclaramiento de solutos por membranas de hemodiálisis refleja principalmente la KoA de las membranas y proporciona sólo una estimación aproximada de lo que podría lograrse en la clínica.

El aclaramiento de solutos real depende también de la velocidad del flujo sanguíneo que presenta el soluto en el dializador, la tasa de flujo de líquido de diálisis que ofrece el gradiente de difusión, y la tasa de eliminación de líquido que los suplementos de la difusión por la pérdida de convección del soluto. Aclaramiento difusivo de solutos por hemodiálisis disminuye rápidamente con el aumento de tamaño molecular. Para solutos como la urea, sin embargo, la eliminación por unidad de tiempo por hemodiálisis de alta eficiencia (de 180 a 240 ml / min) es aproximadamente el doble de la alcanzada por los glomérulos en dos riñones nativos (90 a 120 ml / min para adultos), que, a su vez, es significativamente mayor que la tasa de excreción urinaria de urea después de la reabsorción tubular renal. Sin embargo, los pacientes pasan sólo 15.9 horas por semana a hemodiálisis, mientras que los riñones nativos funcionan continuamente por un total de 168 horas a la semana. Como resultado, el aclaramiento total semanal de urea por hemodiálisis es muy inferior a la obtenida en un paciente con riñones normales de funcionamiento.

La eficacia del transporte de agua a través de una membrana de diálisis o hemofiltración se mide como el coeficiente de ultrafiltración (definido como el volumen de agua transportada por unidad de tiempo) normalizado por el gradiente de presión hidrostática transmembrana. Coeficientes de ultrafiltración de membranas de hemodiálisis de bajo flujo son generalmente de 2 a 5 ml / h / mm Hg. Con una presión transmembrana de 200 mm Hg, un dializador con un coeficiente de 2,5 ml / h / mm Hg quitará 0,5 litros de líquido por hora, o 2 litros en

4 horas. Coeficientes de ultrafiltración de membranas de diálisis de alto flujo o hemofiltración son mucho más altas, de 12 a 60 ml / h / mm Hg. Cabe señalar que la eliminación extracorpórea de fluidos de un paciente suele ser limitada por la velocidad a la que se puede transferir el líquido extravascular en el compartimiento intravascular, y casi nunca por el coeficiente de ultrafiltración de la membrana de diálisis.

5.2.1.3 Dializado. El dializado crea gradientes de concentración de solutos para conducir difusión a través de la membrana de diálisis.

Tabla 2. Concentración de solutos en líquido de diálisis

Ion	Concentración (mEq/L)
Na+	132-145
K+	0-4
Cl-	103-110
HCO₃-	0-40
Acetato	2-37
Ca²⁺	0-3.5
Mg²⁺	0.5-1
Glucosa	0-200 mg/dL

Fuente: Chronic Kidney Disease 2006: A Guide to Select NKF-KDOQI Guidelines and Recommendations. Bailie, G. et al. Nephrology Pharmacist Associated, Inc.

Para evitar cambios sustanciales en la concentración plasmática de sodio, el sodio dializado por lo general se mantiene en concentraciones similares a las del plasma. Por lo tanto, el sodio es eliminado principalmente por convección durante la hemodiálisis. La ultrafiltración de 4 litros de líquido isotónico resultados en la remoción de aproximadamente 560 mEq (13 g) de sodio, sin un cambio en la concentración plasmática de sodio. Por el contrario, la concentración de potasio líquido de diálisis a menudo se mantiene baja (<4 mEq / L) con el fin de disminuir la concentración de potasio plasmático. El uso de dializado libre de potasio se asocia con una mayor incidencia de arritmias y, en general se deben evitar.

5.2.1.4 Resultados de la hemodiálisis. La remoción del líquido es un objetivo importante de la hemodiálisis. Extracción de líquido para mantener al paciente en un estado de hipovolémia normovolémica o poco después de la diálisis es a menudo deseable, pero este llamado "peso en seco" para las personas con frecuencia se define arbitrariamente como el peso por debajo del cual el paciente desarrolla síntomas de hipotensión o calambres musculares. Hay mucha imprecisión asociada con este enfoque. Por ejemplo, la probabilidad de aparición de hipotensión no sólo depende de la cantidad de líquido, sino también en la tasa de eliminación de líquido.

La normalización de las concentraciones plasmáticas de electrolitos, como el potasio y bicarbonato, es importante. Debido al papel del fósforo en la patogénesis del hiperparatiroidismo y la calcificación vascular, la eliminación extracorpórea de fósforo es generalmente deseable, a pesar que la eliminación de este ion rara vez se utiliza como guía para las terapias de diálisis. La urea ha sido ampliamente utilizada como un marcador para guiar a la hemodiálisis, ya que es un índice de la producción y la acumulación de productos de desecho nitrogenados derivados del metabolismo de las proteínas. Además, los estudios epidemiológicos han sugerido que el aclaramiento de la urea por hemodiálisis se correlaciona con la evolución clínica hasta cierto punto. En el modelado cinético de la urea, el índice Kt / V es de uso frecuente para la cuantificación de la dosis de la terapia de diálisis. K es el aclaramiento de urea hemodializador (en mililitros por minuto), t es la duración de la sesión de diálisis (en minutos), y V es el volumen de distribución de urea en el cuerpo (en ml). El Kt / V de 1,20 por cada sesión de hemodiálisis es considerada actualmente como la dosis mínima entregada. El valor de V como una fracción del peso corporal total varía significativamente entre los pacientes. Por lo tanto, Kt / V es generalmente calculada con la ayuda de un computador y es presentado habitualmente en los informes de laboratorio de diálisis crónica. La disminución de urea durante la diálisis se utiliza a menudo como una guía simple y alternativa. Un cociente BUN postdiálisis a prediálisis de 0,35, o un "índice de reducción de la urea" (que se calcula restando el BUN postdiálisis de la urea prediálisis y dividiendo por el prediálisis BUN) de 65% a 67%, es aproximadamente equivalente a un Kt / V de 1.20 a 1.25. Sin embargo, la relación entre la relación de reducción de la urea y el Kt / V varía en función del volumen de ultrafiltración.

5.2.2 Diálisis peritoneal. En los años 1950 y 1960, la diálisis peritoneal se utiliza principalmente para el manejo de falla renal aguda. Los pacientes con enfermedad renal crónica estadio terminal se trataron casi exclusivamente con hemodiálisis y en ocasiones con la diálisis peritoneal intermitente (IPD). La introducción en 1976 de la diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) transformó esta situación. Hubo un aumento dramático en el uso de la diálisis peritoneal en todo el mundo durante los años 1980 y 1990, especialmente en los países en desarrollo. Esta

tendencia no continuó en los Estados Unidos, donde el uso se redujo en aproximadamente 6,5% anual entre 1996 y 2000 y un 2,4% anual entre 2000 y 2004, según datos de los Estados Unidos Renal Data System. En 2004, la tasa de incidencia de nuevos pacientes en diálisis peritoneal en los Estados Unidos fue de 21,6 por 1 millón de habitantes, en comparación con 22,1 por millón de población en Europa. En la actualidad, hay aproximadamente 140.000 pacientes en diálisis peritoneal en todo el mundo, abarcando aproximadamente el 8% a 9% de la población mundial total de diálisis. La diálisis peritoneal se sigue utilizando para el manejo de algunos casos de insuficiencia renal aguda, aunque rara vez en los Estados Unidos.

5.2.2.1 La membrana peritoneal. En la diálisis peritoneal, la membrana peritoneal se utiliza como superficie de diálisis. La membrana peritoneal visceral cubre firmemente los órganos abdominales, mientras que las líneas de peritoneo parietal cubren la superficie restante de la cavidad abdominal. La membrana peritoneal consiste en una sola capa de células mesoteliales que cubren un intersticio en el que la sangre y los vasos linfáticos se encuentran. Las células mesoteliales son cubiertas por microvellosidades que aumentan notablemente la superficie nominal (2 m^2) del peritoneo.

5.2.2.2 Movimiento de Solutos. La Diálisis peritoneal representa principalmente el intercambio de solutos y líquido peritoneal entre la sangre capilar y la solución de diálisis que se instila en la cavidad peritoneal a través de la membrana peritoneal. Hay también una pequeña cantidad de reabsorción de líquidos y solutos a través de los vasos linfáticos. El movimiento de solutos se produce como resultado del transporte por difusión y transporte convección, mientras que el desplazamiento de líquidos se refiere en gran medida a la ósmosis creada por la adición de agentes osmóticos a las soluciones de diálisis. Durante la diálisis peritoneal, solutos como la urea, la creatinina y el potasio se mueven desde los capilares peritoneales a través de la membrana peritoneal a la cavidad peritoneal otros solutos, como el lactato, el bicarbonato y el calcio, por lo general se mueven en la dirección opuesta. El movimiento de solutos es principalmente por difusión y por lo tanto basado en el gradiente de concentración del soluto entre el dializador y la sangre. Los solutos también se mueven a través de la membrana peritoneal por convección (es decir, el movimiento de los solutos, como resultado del flujo de líquido).

5.2.2.3 Movimiento de los Fluidos. La diálisis peritoneal estándar contiene una alta concentración de glucosa como agente osmótico. Por lo tanto, la diálisis es hiperosmolar en relación con el suero, causando la producción de eliminación de fluido (ultrafiltración). El volumen de ultrafiltración depende de la concentración de

la solución de glucosa usada para cada cambio, la cantidad de tiempo que la dure el líquido en la cavidad peritoneal, y las características de la membrana peritoneal de cada paciente. Con el aumento de tiempo de permanencia, la absorción de glucosa transperitoneal disminuye la concentración de glucosa en diálisis y el gradiente osmótico. Ultrafiltración, en consecuencia, disminuye en tiempos de espera largos, como con el intercambio durante la noche en DPCA o de la permanencia a largo día en diálisis peritoneal automatizada (DPA).

Los componentes fisiológicos fundamentales del sistema de diálisis peritoneal son el flujo sanguíneo peritoneal y la membrana peritoneal, ninguno de los cuales puede ser objeto de ninguna manipulación significativa sobre una base clínica habitual; volumen dializado, tiempo de permanencia, y el número de intercambios por día. Las tres últimas variables se pueden manipular para maximizar la eliminación de solutos y líquidos. Diversas técnicas y regímenes han surgido en el campo de la diálisis peritoneal como consecuencia de una mayor comprensión de las características del transporte de membrana peritoneal o la permeabilidad en relación a la cantidad de solutos y líquidos a ser removidos.

5.2.3 Análisis de supervivencia. El análisis de supervivencia es una técnica muy útil para estudiar respuestas binarias (si/no; fallecido/vivo) en estudios longitudinales y de seguimiento⁵¹. Estos estudios tienen como características la inclusión de los sujetos en distintos periodos de tiempo y la posibilidad de observaciones incompletas por salida de los sujetos antes del fin del seguimiento.

5.2.3.1 Definiciones básicas.⁵²

Función de supervivencia: Es la probabilidad de que a una persona sobreviva (no ocurra evento de interés) hasta el tiempo t . La función de supervivencia $S(t)$ es:

$$S(t) = 1 - F(t) = P(T > t)$$

Función de razón de riesgos: La probabilidad de que a un individuo le ocurra el evento en la unidad de tiempo Δt dado que ha sobrevivido hasta el tiempo t .

Método de Kaplan Meier: Es el estimador de supervivencia más utilizado y tiene en cuenta los tiempos de observación. Su función es como sigue:

$$\hat{S}_{KM}(t) = \prod_{t_i \leq t} \frac{r(t_i) - d(t_i)}{r(t_i)}$$

⁵¹ REBASA, P. Conceptos básicos del análisis de supervivencia. Cir Esp. 2005;78(4):222-30.

⁵² BORGES, RE. Análisis de supervivencia de pacientes con diálisis peritoneal. Revista colombiana de estadística. 2005; 28: 243-259.

Donde $r(t)$ y $d(t)$ son el número de individuos en riesgo y el número de muertes u ocurrencias del evento en t .

5.2.3.2 Estudios sobre supervivencia en diálisis. Desde décadas anteriores se vienen reportando publicaciones de alrededor del mundo comparando pacientes con enfermedad renal crónica en estadio terminal y la supervivencia entre los que utilizan hemodiálisis o diálisis peritoneal, esto se debe. Muchos de estos estudios muestran discrepancias metodológicas atribuidas al uso de pacientes incidentes contra prevalentes y análisis de supervivencia por método paramétricos contra no paramétricos, principalmente. De todas maneras, estos estudios muestran tendencias importantes.

En general, los análisis de supervivencia para diálisis tienen en cuenta variables sociodemográficas como género, raza, edad y estatus laboral⁵³. Además, incluyen las características clínicas como la causa de la enfermedad renal crónica, comorbilidades y la filtración glomerular de base junto al índice de masa corporal, además de valores de laboratorio⁵⁴. Los estudios utilizan test de análisis paramétricos y no paramétricos para estimar los riesgos relativos tiempo-dependiente y tiempo-independientes, además de intervalos de confianza.

Uno de los estudios más importantes realizados en Estados Unidos con 117158 pacientes incidentes para hemodiálisis y diálisis peritoneal en enfermedad renal crónica desde 1994 a 1996, los cuales fueron seguidos hasta el 30 de junio de 1997. En este solo tuvieron en cuenta como variables demográficas la edad, la raza y el género, y como clínicas si la causa de la enfermedad renal era la diabetes mellitus o no. Este estudio mostró que excepto para las mujeres diabéticas mayores de 55 años, la diálisis peritoneal estuvo asociada a un menor o igual riesgo de muerte que la hemodiálisis⁵⁵.

También en Estados Unidos, en el estudio CANUSA realizado en este país y Canadá en los años 1990 a 1992, el cual comprendió a 600 pacientes con tratamiento de diálisis peritoneal continua ambulatoria, se demostró una supervivencia superior en los pacientes tratados en Canadá con respecto a los de EE. UU, a pesar de tratarse de un estudio prospectivo con poblaciones similares, lo cual constituye un ejemplo clásico de cómo factores relacionados con la

⁵³ VONESH et al. Mortality studies comparing peritoneal dialysis and hemodialysis: What do they tell us?. *Kidney International* (2006) 70, S3–S11.

⁵⁴ *Ibíd.*

⁵⁵ COLLINS, AJ; HAO, W; XIA, H et al. Mortality risks of peritoneal dialysis and hemodialysis. *Am J Kidney Dis* 1999; 34: 1065–1074.

geografía, raciales o de sistemas de sanidad distintos, pueden interferir⁵⁶ en los resultados.

El primer gran estudio sobre supervivencia en diálisis y riesgo de mortalidad fue hecho en Nueva Zelanda y respondió al nombre de ANZDATA en el cual se analiza la supervivencia a largo plazo en quienes tenían < 20 años al inicio de la terapia de reemplazo renal. Entre otros estudios se sobresaltan el USRDS realizado en 2006 y en el que reportan una tasa de mortalidad para los pacientes en diálisis (edad 0 a 19 años) quienes iniciaron tratamiento entre 1995 y 1999 de 56,5/1000 pacientes al año. Datos más recientes de NAPRTCS reportan tasa de supervivencia de 95% al primer año, 90,1% al segundo año y 85,7% al tercer año.

Datos de estudios más recientes como el realizado por Brookhart y cols. en el que se compara la mortalidad de diferentes centros de diálisis en cuanto a su manejo de la anemia muestran una mortalidad mensual de 2,1% en quienes tenían Hematocrito <30% y de 0,7% en quienes tenían Hematocrito de 36% o más. De la misma manera se tiene como referencia el estudio realizado por Breidthardt y cols. en el que se mide la supervivencia a hemodiálisis crónica en Hospital de Basilea, en el que se reporta una media de supervivencia de 4,25 años, con tasa de supervivencia a 1 año de 88%, a 3 años de 68% y a 5 años de 46%.

La diálisis peritoneal presenta una ligera mejor supervivencia inicial a los 2 años en todos los pacientes y todos los registros, siendo más acentuada para los más jóvenes menores de 45 años y no diabéticos. Pero, después de 2 años de diálisis, la hemodiálisis se asocia con mejor supervivencia en los diabéticos mayores, más de 45 años en los registros americano y holandés⁵⁷. A su vez, la eficacia de la diálisis peritoneal a largo plazo puede ser limitada por complicaciones como peritonitis recurrentes y la pérdida del espacio libre peritoneal o la función renal residual, en contraste con la eficacia de la hemodiálisis que puede ser limitada por la dificultad para obtener o mantener el acceso vascular y la mala tolerancia hemodinámica⁵⁸.

Según Maiorca en un estudio de 1995 donde se seleccionó un grupo de 68 pacientes en diálisis peritoneal continua ambulatoria para evaluar el efecto de los parámetros nutricionales sobre la morbimortalidad en un período de seguimiento

⁵⁶ BAILIE et Al, Ob. Cit. Página 13.

⁵⁷ STACK et Al., Ob. Cit. Página 13

⁵⁸ RUBIN, Haya; FINK, Nancy; PLANTINGA, Laura; SADLER, John; KLIGER, Alan; POWE, Neil. Patient ratings of dialysis care with peritoneal dialysis vs hemodialysis. JAMA, February 11, 2004 Vol 291, No. 6.

de tres años, lograron encontrar que después de 36 meses el 49% de los pacientes continuaba en tratamiento, mientras que el 23% habían muerto, sin que existiera una asociación⁵⁹ entre los pacientes que estaban bien y mal nutridos con la supervivencia observada y ajustada.

En Colombia también se han realizado estudios importantes en cuanto a supervivencia en diálisis. En 2008 se publicó en estudio DOC (Dialysis Outcomes in Colombia) comparando la supervivencia entre 923 pacientes incidentes de diálisis peritoneal y hemodiálisis entre 1 de enero de 2001 a 1 de diciembre de 2003. En este se estudiaron 2 grupos de población que se distinguían por seguir en su modalidad de diálisis a los 90 días de inicio de la terapia y los que cambiaron de modalidad al cabo de esos 90 días. No hubo diferencias significativas en cuanto a la supervivencia entre ambas poblaciones, pero al final encontraron un riesgo de mortalidad elevada en la hemodiálisis⁶⁰ (12,7%) comparado a la diálisis peritoneal.

Con base en todos estos estudios se han identificado numerosos factores que ejercen influencia sobre la mortalidad en las técnicas de diálisis. La experiencia del centro en cada tratamiento, algunas condiciones del paciente como la edad, presencia de diabetes, el cumplimiento terapéutico, el inicio programado o urgente de la diálisis, la comorbilidad asociada, las complicaciones del acceso de diálisis, entre otros, pueden influir en los resultados. No obstante, sin duda, el factor más importante que condiciona el pronóstico de los pacientes determinando una más corta supervivencia en el tratamiento sustitutivo renal es la comorbilidad previa al inicio de la diálisis⁶¹.

Con respecto a la enfermedad cardiovascular, no existen estudios que muestren importantes diferencias (hipertrofia VI, cardiopatía isquémica, fallo congestivo cardíaco), excepto para la prevalencia de la HTA y su control con la diálisis, mostrándose algunas ventajas para la DP en los primeros años de tratamiento⁶² que desaparecen con posterioridad, en relación a la pérdida de función renal residual.

Por otro lado, estudios sobre el estado de nutrición de los pacientes en diálisis, como el realizado por Kopple, demuestran que la malnutrición calórico-proteica es

⁵⁹ BAILIE et Al, Ob. Cit. Página 13.

⁶⁰ SANABRIA M, et al. Dialysis outcomes in Colombia study: A comparison of patient survival on peritoneal dialysis vs hemodialysis in Colombia. *Kidney International* (2008) 73, S165–S172.

⁶¹ BORGES., Ob. Cit. Página 39.

⁶² BAILIE et Al, Ob. Cit. Página 13.

común en los pacientes en tratamiento renal sustitutivo con diálisis, la cual es ligera o moderada en el 33% de los pacientes y severa⁶³ en el 6-8%.

Es meritorio el análisis de la supervivencia entre ambas modalidades de diálisis realizadas alrededor del mundo, inclusive a nivel de estudios multicentricos, pero se debe tener conciencia que los estudios de este tipo quizá carezcan del poder estadístico para detectar diferencias importantes entre ambos tipos de terapias, particularmente entre subgrupos de pacientes⁶⁴; esto incluso explicaría la discordancia que se encuentra en diferentes estudios analizando poblaciones de iguales características.

Por último, las variables que más influyen en la supervivencia de los pacientes es muy diferente para todos los estudios. En estudios norteamericanos influyen principalmente la presencia de diabetes mellitus, la edad y la comorbilidad; en Colombia predomina, además de las anteriores, el régimen de seguridad social al que pertenece el paciente, el nivel socioeconómico y la educación⁶⁵.

⁶³ YOUN-JUNG SON et Al., Ob. Cit. Página 21..

⁶⁴ BORGES., Ob. Cit. Página 39.

⁶⁵ SANABRIA M, et al. Dialysis outcomes in Colombia study: A comparison of patient survival on peritoneal dialysis vs hemodialysis in Colombia. *Kidney International* (2008) 73, S165–S172.

6. DEFINICION Y OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

Nombre Variable	Definición	Dimensión o subvariable	Categorías	Indicador	Nivel de Medición
SOCIODEM O – GRÁFICAS	Estudio de las poblaciones humanas y que trata de su dimensión, estructura, evaluación y caracteres consideradas principalmente desde un punto de vista cuantitativo.	Edad	>18 años	Número de años cumplidos desde el nacimiento hasta el ingreso por la Patología.	Razón
		Género	Hombre /Mujer	Es el conjunto de los aspectos sociales de la sexualidad, un conjunto de comportamientos y valores asociados de manera arbitraria, en función del sexo.	Nominal
		Procedencia	Rural/Urbano	Nombre del Municipio de residencia.	Nominal
		Raza	Blanco/Negro/Mestizo/Indígena.	Grupo de la especie humana constituido por personas con unas mismas características físicas, como el color de la piel o del cabello o la fisonomía, que se transmiten por herencia.	Nominal
		Ocupación	Dependiente/Independiente.	Empleo, facultad u oficio que cada uno tiene y ejerce públicamente.	Nominal

		Estado civil	Soltero/Casado/Unión libre/Divorciado/viudo	Es la situación de las personas físicas determinada por sus relaciones de familia, provenientes del matrimonio o del parentesco, que establece ciertos derechos y deberes.	Nominal
		Estrato socioeconómico	1/2/3/4/5/6	Forma de estratificación social basada en las remuneraciones que reciben las personas o los impuestos que ellas pagan.	Ordinal
		Régimen de seguridad social	Contributivo/Subsidiado/Vinculado	Protección que la sociedad proporciona a sus miembros mediante una serie de medidas públicas, contra las privaciones económicas y sociales, en forma de asistencia médica.	Nominal
DÍALISIS	Es un método para eliminar de la sangre residuos como potasio y urea, así como agua en exceso cuando los	Edad de inicio del tratamiento	> 18 años	Momento a partir del cual el paciente inicia la terapia dialítica.	Razón
		Fecha del fin del seguimiento	Muerte/Datos censurados/Cambios de modalidad de diálisis/Tr	Tiempo durante el cual el paciente recibió la terapia dialítica mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal	Razón

riñones son incapaces de esto (es decir cuando hay un fallo renal).		asado a otros centros de diálisis		
	KT/V	Proporción	El producto KT/V, permite valorar el aclaramiento de la urea, donde K es el aclaramiento de la urea de la membrana de diálisis que se esté usando, T es la duración del proceso de diálisis y V es el volumen del espacio de distribución de la urea en el paciente, por lo tanto el KT/V, solo nos permite conocer la eficiencia con la que estamos removiendo urea del paciente durante la diálisis.	Razón
	Frecuencia	Días por semana	Magnitud que mide el número de repeticiones por unidad de tiempo de cualquier fenómeno o suceso periódico.	Razón
	Convencional	Número de sesiones por semana	Consiste en tres sesiones de 4 horas por semana con membrana de flujo bajo, es el régimen dialítico más utilizado.	Intervalo
	Alta		<ul style="list-style-type: none"> Flujo de sangre 350-400 ml/min. 	Razón

		eficiencia		<ul style="list-style-type: none"> • Membranas 1.8-2 m² de sup. UF -10 ml. • Flujos de diálisis 750-1000 ml/min. • Requiere buen acceso vascular. • Mayor aclaramiento de solutos que la HD estándar. 	
		Alto flujo		<ul style="list-style-type: none"> • Flujos de sangre y líquido de diálisis elevados. • Membranas de alta permeabilidad y UF. • Eliminación de pequeñas y medianas moléculas por transporte convectivo. 	Razón
		Continua ambulatoria	Número de intercambios diarios	<p>La mayoría de los pacientes en esta modalidad necesitan realizar 3 ó 4 intercambios diarios. El drenaje del líquido requiere entre 10 y 20 minutos y la infusión de la nueva solución entre 5 y 10 minutos.</p> <p>El tratamiento se realiza sin salir de casa, es flexible y puede ajustarse a distintas necesidades y horarios.</p>	Razón
		Automatizada	Horas de intercambio durante la noche	Se realiza en casa, por la noche, mientras se duerme. Una máquina controla el tiempo para efectuar los intercambios necesarios, drena	Razón

				<p>la solución utilizada e introduce la nueva solución de diálisis en la cavidad peritoneal.</p> <p>La máquina efectuará los intercambios durante 8 ó 9 horas, mientras se está durmiendo.</p>	
		Función renal residual	ml/min	Representa la función renal que mantienen los pacientes con insuficiencia renal terminal una vez que son incluidos en un programa de diálisis.	Intervalo
VARIABLES FISIOLÓGICAS		Comorbilidades	Si/No	Enfermedades asociadas (ej. Hipertensión, diabetes, enfermedad vascular periférica, enfermedad coronaria, etc.).	Nominal
		Peso	Kg.	Es el volumen corporal expresado en kilogramos.	Razón
		Talla	Mt.	Es la distancia que existe entre el vértex y el plano de sustentación.	Razón
		IMC	Kg/m ²	Es una medida de asociación entre el peso y la talla de un individuo. IMC= Peso (kg)/Estatura 2(m ²)	Intervalo
		Causas de Enfermedad	DM/HTA/ Glomerul	Factores que predisponen y contribuyen al desarrollo de	Nominal

		renal crónica.	nefritis/Enfermedad renal poliquística/Uropatía obstructiva/Otros/Causa desconocida.	enfermedad renal crónica.	
		Historia cardiovascular	Si / No	Antecedentes personales o familiares de patología cardiovascular.	Nominal
		Hemoglobina	g/dl	Prueba analítica que mide la cantidad total de hemoglobina en sangre y permite identificar anemia en el paciente. Valores normales: > 12 g/dl	Intervalo
		Albúmina	g/dL	Proteína más abundante en la sangre, marcador de daño renal.	Intervalo
		Glicemia	mg/dL	Concentración de glucosa en sangre. Útil para conocer estado en un paciente con diabetes mellitus.	Intervalo

		PTH	pg/MI	Hormona reguladora de iones calcio y fosforo. Útil para conocer progresión de enfermedad renal.	Intervalo
		Tiempos de coagulación	Segundos	<p><i>Tiempo parcial de tromboplastina (PTT):</i> Determina el tiempo que tarda en coagular el plasma previamente recalcificado luego de agregar un sustituto de fosfolípidos plaquetarios. Su valor normal es de 24-45 segundos</p> <p><i>Tiempo de Protrombina TP:</i> Representa una medida del funcionamiento de la vía extrínseca. El valor normal de tiempo que tarda en aparecer la red de fibrina es de 12-18 segundos.</p>	Razón

7. DISEÑO METODOLOGICO

7.1 TIPO DE ESTUDIO

El estudio es observacional descriptivo de tipo longitudinal y retrospectivo, correspondiente a serie de casos, que mediante el análisis de supervivencia determina y compara la supervivencia entre adultos con enfermedad renal crónica en estadio terminal que utilizan diálisis peritoneal o hemodiálisis en la unidad renal del Hospital Universitario de Neiva, Huila, Colombia, entre el 1 de septiembre de 2010 al 1 de septiembre de 2012, tomando los datos de los registros de pacientes en la unidad renal establecida. Es un estudio observacional porque solo se realizará la recolección de la información y en ningún momento se intervendrá en la población o en las variables en estudio. Retrospectivo ya que se tomarán en cuenta los datos de las historias clínicas de los pacientes con Enfermedad Renal Crónica en Estadio Terminal que son sometidos a diálisis y partiendo de éstas se iniciará la recolección de datos de sucesos ya ocurridos; longitudinal debido a que se estudiarán los datos comprendidos entre el 1 de septiembre de 2010 y el 1 de septiembre de 2012.

7.2 UBICACIÓN

La investigación se realizó en la unidad renal del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva. Éste centro de salud de alta complejidad atiende a pacientes con diagnóstico de enfermedad renal en estadio terminal procedentes del área rural y urbana de los departamentos de Huila, Florencia y Putumayo, incluyendo principalmente la población subsidiada y vinculada del sistema de salud.

7.3 POBLACIÓN Y MUESTRA

En la presente investigación la población corresponde a registros de historias clínicas de pacientes mayores de 18 años que consultaron a la unidad renal del Hospital Universitario Neiva con diagnóstico confirmado de enfermedad renal crónica estadio 5, definida por una tasa de filtración glomerular estimada en < 15 mL/min/1.73 m², sin importar género ni procedencia durante el período de tiempo comprendido entre el 1^o de septiembre del 2010 al 1 de septiembre de 2012.

7.3.1 Criterios de inclusión. Se incluyeron dentro de la muestra de estudio aquellos pacientes con:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Cualquier género.
- Enfermedad renal crónica estadio 5 definida por una tasa de filtración glomerular estimada en $< 15 \text{ ml/min/1.73 m}^2$.
- Dentro del periodo de 1º de septiembre de 2010 al 1 de septiembre de 2012.
- Pacientes que hayan iniciado la terapia dialítica y lleven mínimo 3 meses (90 días) de tratamiento.

7.3.2 Criterios de exclusión. Se incluyeron dentro de la muestra de estudio aquellos pacientes con:

- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes que no cumplan con diagnóstico de enfermedad renal crónica estadio 5 definida por una tasa de filtración glomerular estimada en $< 15 \text{ ml/min/1.73 m}^2$.
- Pacientes que iniciaron diálisis antes del periodo de tiempo comprendido para el estudio.
- Pacientes que durante el estudio sean trasladados a otros centros de diálisis para continuar su tratamiento.
- Pacientes que durante el estudio sean cambiados de modalidad de diálisis.

7.4 TECNICAS DE INVESTIGACION

Para la investigación se llevó a cabo una revisión documental de las historias clínicas consignadas en el archivo de la Unidad Renal del Hospital Universitario de Neiva de una cohorte pacientes incidentes (pacientes que inician diálisis en el periodo del 1 de septiembre de 2010 al 1 de septiembre de 2012) en hemodiálisis y diálisis peritoneal que han alcanzado el día 90 de terapia, mayores de 18 años. Con estos datos se realiza un seguimiento durante el periodo de tiempo establecido o hasta la ocurrencia del resultado de interés (muerte) o la censura de los eventos, donde el paciente continúa con vida pero en seguimiento. Las causas de censura son trasplante renal, recuperación de función renal residual, pérdida del contacto para seguimiento, cambio de unidad renal, conclusión del periodo de seguimiento sin ocurrencia de la muerte y cambio de terapia de diálisis.

7.5 PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION DE DATOS

La recolección de los datos se llevo a cabo los días 1 y 2 de Septiembre de 2012 en la Unidad Renal “Jaime Borrero Ramírez” del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva. Se utilizó el instrumento de recolección de datos, que consistía en una hoja de papel bond impresa con los ítems a estudiar. Las variables sociodemográficas y fisiológicas de los pacientes dializados, se almacenaron al inicio de su ingreso a la cohorte por cumplimiento de los criterios de inclusión. Estos datos fueron tomados directamente de la historia clínica de cada uno de los pacientes. Posteriormente los datos fueron revisados personalmente por los investigadores, almacenados en diferentes computadores y verificados periódicamente, controlando la calidad de la información.

7.6 INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Para la recolección de los datos se utilizara un formato en físico en forma de encuesta que contiene las variables a investigar. Por este medio se obtendrá la información requerida sobre las condiciones sociodemográficas y fisiológicas de los pacientes sometidos a diálisis que cumplan los criterios de inclusión. Estos datos se recolectaran de las historias clínicas de la unidad renal del Hospital Universitario de Neiva (ver lista de Anexo A).

7.7 PRUEBA PILOTO

Se aplicó el instrumento de recolección de datos a 3 pacientes de la unidad renal que cumplían los criterios de inclusión, con el fin de conocer si los ítems en el instrumento funcionaban para el estudio y comprobar su validez y confiabilidad.

La prueba piloto permitió descartar algunas variables que no se encontraban en las historias clínicas, posteriormente se ajusto el instrumento de recolección de datos y se aplicó a los pacientes incluidos en el estudio.

7.8 PLAN DE TABULACION Y ANALISIS DE DATOS

El análisis estadístico es realizado con el software OpenStat 17.0, software libre licenciado el 1 de Septiembre de 2012. Las variables cualitativas son calculadas y

se hacen comparaciones entre ellas por medio de test de Chi cuadrado; variables cuantitativas se calculan por medio de medidas tendencia central; se usa test de t-Student para conocer la desviación de los datos de la muestra. Análisis de supervivencia se realiza por curvas de Kaplan Meier para comparar el tiempo de supervivencia media entre ambas modalidades de diálisis. Los datos se someten a búsqueda de significancia estadística ($p < 0,05$).

7.9 ASPECTOS ÉTICOS

Este proyecto de investigación es un estudio observacional descriptivo de tipo longitudinal y retrospectivo, cuya población a estudio estará comprendida por las historias clínicas sobre los pacientes con Enfermedad Renal Crónica en estadio terminal en tratamiento dialítico. Los datos obtenidos de tales historias clínicas estarán protegidos por la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad, como merece este tipo de información.

El presente estudio se clasifica, según la resolución 8430 de 1993 de la República de Colombia, artículo 11, literal A, en la categoría de Investigación sin Riesgo, debido a que no se realizara ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio; puesto que se hará la revisión de historias clínicas y cuestionarios. Por la resolución antes mencionada se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en la república Colombiana.

Este estudio cuenta con la aprobación del comité de Ética de la Facultad de Salud de la Universidad Surcolombiana de Neiva para su normal realización.

8. ANALISIS DE RESULTADOS

Este capítulo muestra los resultados obtenidos de la aplicación de la metodología del estudio en las historias clínicas de pacientes con Enfermedad Renal Crónica de la Unidad Renal del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.

En total se revisaron 15 historias clínicas de pacientes, tanto hombres como mujeres, que padecían enfermedad renal crónica e iniciaron diálisis en cualquiera de sus modalidades del 1 de septiembre de 2010 al 1 de septiembre de 2012. De estos 15, fueron 12 quienes cumplieron los criterios de inclusión, siendo excluidos los otros 3 por ser menores de edad.

No está de más aclarar que de todos los pacientes no se pudieron recolectar todos los datos requeridos en el instrumento de recolección, debido a que estos datos faltaban en las respectivas historias clínicas, lo cual indudablemente afecta el análisis de los resultados.

Tabla 3. Frecuencia y porcentaje de las características generales de los pacientes incluidos con enfermedad renal crónica en diálisis en HUHMP periodo 2010 -2012

Característica	Numero	Porcentaje
Genero	Masculino	7 58,33%
	Femenino	5 41,67%
Procedencia	Huila	8 72,73%
	Fuera Huila	3 27,27%
	Sin dato	1
Ocupación	Hogar	7 63,64%
	Agricultura	3 27,27%
	Comercio	1 9,09%
	Sin dato	1
Modalidad	Hemodiálisis	9 75%
	Peritoneal	3 25%
Causa ERC	Diabetes	4 44,44%
	Hipertensión	3 33,33%
	Uropatía obstructiva	2 22,22%
	Sin dato	3
Historia cardiovascular	Si	1 11%
	No	8 89%
	Sin dato	3

Los pacientes incluidos estuvieron entre un intervalo de edad de los 44 a los 78 años, con un promedio de 59,3 años. Las variables que conforman las características generales de los pacientes se tuvo en cuenta en el caso de la procedencia si el paciente residía en el departamento del Huila e igualmente si reside fuera del Huila debido a que los pacientes vivían en varios municipios diferentes del departamento, lo mismo para los de fuera del Huila porque se encontraron pacientes de los departamentos del Tolima, Caquetá y Putumayo. De igual manera, para la variable de causa de Enfermedad Renal Crónica se tuvieron en cuenta solo la Diabetes mellitus, la Hipertensión arterial esencial y Uropatía obstructiva por ser las que se encontraron en estos pacientes.

Para estas variables se buscó relación con ambas modalidades de diálisis para conocer su influencia en el resultado final. En el caso de género ($X^2 = 0,114$; $p=0,735$) no se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre ambos géneros, tampoco se encuentra relación con la procedencia del paciente ($X^2 = 0,076$; $p=0,782$); principalmente por el tamaño muestral.

Tabla 4. Medidas de tendencia y dispersión para las variables de valores para clínicos y diálisis adecuada

Parámetro	Numero	Mediana	Val. Max	Val. Min	Rango
Kt/V	6	1,67	1,82	1,03	0,97
Hemoglobina	12	8,3	12	5,2	6,8
Albumina	11	2,8	3,4	1,5	1,9
Glicemia	12	110	194	67	127
PTH	6	67,9	979	22	957

No estuvieron presentes en todos los pacientes los registros de exámenes paraclínicos y de funcionamiento adecuado de la diálisis en el caso del Kt/V (N=6).

El valor de Kt/V (prom=1,587; Max 1,82 – Min 1,03) se encontraba en el intervalo recomendado para los tratamientos de diálisis. La hemoglobina muestra que no hubo diferencia estadísticamente significativa entre los resultados en ambas modalidades de diálisis en cuanto a su distribución ($t=1,737$; $p=0,113$), análisis similares se dan para la glicemia ($t=1,50$; $p=0,16$) y para la albumina ($t=0,28$; $p=0,78$).

8.1 ANÁLISIS DE SUPERVIVENCIA ENTRE AMBAS MODALIDADES DE DIÁLISIS

Para el análisis de supervivencia, objetivo principal del estudio, se tomaron la totalidad de los pacientes en cuestión y se tomo como unidad de tiempo el *mes*. Se analiza el tiempo de supervivencia de cada paciente como el tiempo en que ocurre el evento, ya sea este la muerte, el cambio de modalidad de tratamiento o retiro. Así, se tomo como método de análisis la curva de supervivencia de Kaplan Meier.

Tabla 5. Relación de pacientes analizados

Modalidad	Numero	Eventos	Porcentaje evento
Hemodiálisis	9	1	11,1%
Peritoneal	3	1	33,3%

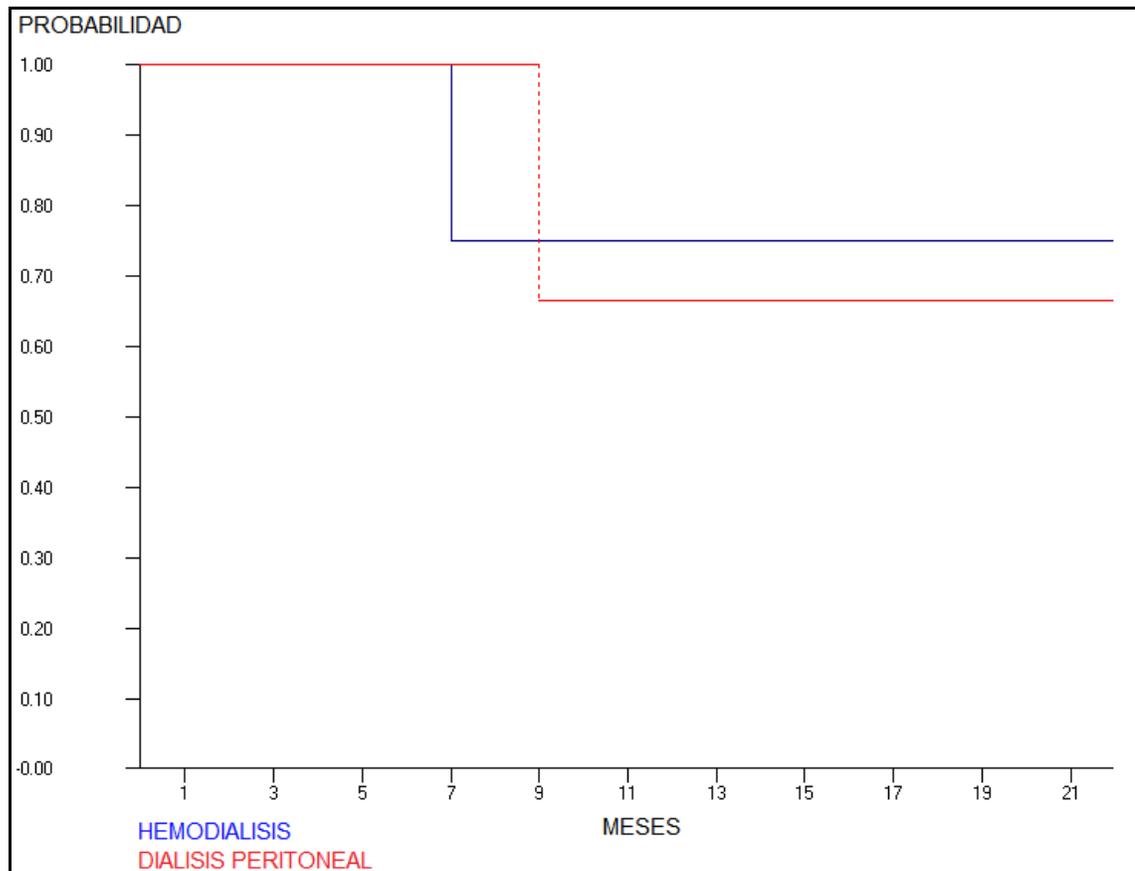
Se encuentra que en proporción entre ambas, se presentaron más eventos en el grupo de diálisis peritoneal (33,3%) que en el de hemodiálisis (11,1%).

Tabla 6. Relación de tiempo, eventos y supervivencia

Mes	Evento	Grupo	En riesgo	Proporción de supervivencia acumulada
1	0	Hemodiálisis	9	1,000
4	0	Hemodiálisis	8	1,000
4	0	Hemodiálisis	7	1,000
5	0	Hemodiálisis	6	1,000
5	0	Hemodiálisis	5	1,000
8	1	Hemodiálisis	4	0,750
10	1	Peritoneal	3	0,6667
10	0	Peritoneal	2	0,6667
12	0	Peritoneal	1	0,6667
13	0	Hemodiálisis	3	0,750
19	0	Hemodiálisis	2	0,750
22	0	Hemodiálisis	1	0,750

Los eventos ocurrieron en los meses 8 y 10, mostrando que la mortalidad observada (1 en cada caso) era cercana a la mortalidad esperada (Hemodiálisis =1,071; Peritoneal =0,929). La proporción de supervivencia acumulada nos muestra que la mediana se aleja del 50% para ambos grupos siendo de 0,75 para hemodiálisis y 0,6667 para diálisis peritoneal, esto se ve mejor reflejado en la curva de supervivencia.

Figura 1. Curva de Kaplan Meier entre hemodiálisis y diálisis peritoneal



La curva explica mejor la proporción de la supervivencia acumulada al final: en ningún grupo de pacientes se puede establecer esta con exactitud debido no ocurrieron eventos en el 50% de los pacientes, así que al final permanecieron vivos el 75% de los pacientes en hemodiálisis y el 67% de quienes están en diálisis peritoneal. Por tal motivo, es imposible conocer la mediana de supervivencia en ambos grupos ($X^2=0,01$; $p=0,08$).

9. DISCUSION

El análisis de supervivencia es una herramienta de relación entre un evento y tiempo muy importante y es la más adecuada para datos censurados, siendo utilizado en las ciencias biomédicas y en otras ramas del saber como las ingenierías, donde tuvo su origen.

En cuanto al análisis de supervivencia aplicado a la diálisis en enfermedad renal crónica ha producido variedad de publicaciones alrededor del mundo, pero no se han podido extrapolar ni homologar sus resultados. Esta disparidad se da por estos motivos: diferentes diseños metodológicos, dificultad para realizar estudios aleatorizados por problemas logísticos, existencia de sesgos de relevancia estadística como el uso de pacientes prevalentes e incidentes, o por desproporciones en el número de pacientes analizados cada vez⁶⁶.

El presente estudio analizó 12 pacientes que recibían diálisis en la Unidad Renal del Hospital Universitario de Neiva, con un periodo de seguimiento de 2 años, con un porcentaje de pacientes en hemodiálisis del 75% y 25% en diálisis peritoneal. Igualmente, se diseñó el estudio para pacientes incidentes en recibir diálisis, para evitar sesgos que podrían surgir de analizar pacientes prevalentes.

La edad de los pacientes al inicio de la diálisis fue de 48 a 77 años, con promedio de edad de 59,3 años. En diálisis peritoneal el intervalo de edad fue de 44 a 57 años, mientras en hemodiálisis fue de 50 a 78 años. Esto es concordante con un estudio del 2000 publicado por Tanna et al.⁶⁷, donde en general, los pacientes en diálisis peritoneal son de menor edad a quienes están en hemodiálisis. Muchas explicaciones pueden darse para esto, en primer lugar hay un aumento del promedio de edad de la población en el mundo Occidental, y segundo, las mejoras en el manejo medico han alargado la vida de los pacientes en Enfermedad renal crónica estadio terminal. En el estudio no se encontró relación entre la edad y el resultado de la supervivencia, esto es distinto a lo que se ha encontrado en la literatura⁷⁰. En un estudio de Rufino en 2011, se encontró que a 2 años de la

⁶⁶ BLAKE, PG. Trends in patient and technique survival in peritoneal dialysis and strategies: How are we doing and how can we do better? *Adv Ren Replace Ther* 7: 324-338, 2000.

⁶⁷ TANNA, MM; VONESH, EF; KORBET, SM. Patient survival among incident peritoneal diálisis and hemodialysis patient in an urban setting. *Am J Kidney Dis* 36: 1175-1182, 2000.

diálisis, la edad era el único factor de riesgo significativo de mortalidad (RR=2,78), sin diferencias en la modalidad de diálisis⁶⁸.

La causa primaria de la enfermedad renal crónica en los pacientes fue Diabetes mellitus (44,44%) en primer lugar, le siguieron la Hipertensión arterial y la Uropatía Obstructiva. Según la OMS, la prevalencia de diabetes mellitus en el mundo era de 171.000.000 de personas enfermas y que para el 2030 será de 366.000.000⁶⁹; siendo la nefropatía diabética una de las complicaciones vasculares mayores de la diabetes mellitus es lógico pensar en que fuera una causa prevalente en nuestro medio por ser un país en vías de desarrollo⁷⁰. No se pudo establecer directamente la relación entre la diabetes y la supervivencia por las limitaciones del estudio mencionadas, incluso tomándolas todas, junto a la uropatía obstructiva y la hipertensión arterial, la muestra no fue estadísticamente significativa ni representaban riesgo de mortalidad todas juntas (p=0,56; RR=0,65). Aunque en diabéticos se utiliza más la hemodiálisis, un estudio de Stein en 2004 encontró que en diálisis peritoneal la mortalidad permanecen más altas en diabéticos que en no diabéticos⁷¹, sugiriendo que era causado por los cambios vasculares y de la membrana peritoneal causada por los productos avanzados de la glicosilación no enzimática. La absorción de los productos avanzados de la glicosilación es diferente en las personas dependiendo la modalidad de la diálisis. Un estudio demostró que el producto pentosidina era bajo en plasma y aumentado en filtro de diálisis en pacientes en diálisis peritoneal, al contrario a quienes estaban en hemodiálisis⁷².

La presencia de historia cardiovascular como factor modificante en la supervivencia se tuvo en cuenta, y en el caso de la falla cardíaca congestiva, esta es común al inicio de la diálisis e incrementa la mortalidad^{73 74}. En este caso solo 1 paciente (11%) tuvo previa enfermedad cardíaca. No se pudo establecer la relación entre la enfermedad cardíaca previa y la supervivencia en diálisis, aunque

⁶⁸ RUFINO et al. Current peritoneal dialysis compared with haemodialysis: medium-term survival analysis of incident dialysis patients in the Canary Islands in recent years. *Nefrologia*.31:178-84, 2011.

⁶⁹ World Health Organization: Burden of Disease Project. Available at www.who.org.

⁷⁰ BROUMAND et al. Diabetes: Changing the fate of diabetes in the dialysis unit. *Blood Purif* 2007;25:39–47.

⁷¹ STEIN et al. Diabetes mellitus and dialysis. *Minerva Urol Nefrol*. 2004 Sep;56(3):289-303.

⁷² FRIEDLANDER, MA; WU, YC; SCHULAK, JA; MONNIER, VM; HRICIK, DE. Influence of dialysis modality on plasma and tissue concentrations of pentosidine in patients with end-stage renal disease. *Am J Kidney Dis*. 1995;25:445–451.

⁷³ HARNETT, JD; FOLEY, RN; KENT, GM; BARRE, PE; MURRAY, D; PARFREY, PS. Congestive heart failure in dialysis patients: Prevalence, associations, prognosis and risk factors. *Kidney Int* 47: 884–890, 1995.

⁷⁴ U.S Renal Data System: Causes of death. *Am J Kidney Dis* 34[Suppl 1]: S87–S94, 1999.

se puede tomar como referencia el estudio de Stack en 2011, donde la falla cardiaca fue factor de riesgo de mortalidad (RR=1,06) en hombres y mujeres en Estados Unidos en seguimiento por 10 años⁷⁵. De igual manera tal estudio encontró mejoría en la tendencia de supervivencia en estos pacientes, sugiriendo que esto ocurre cuando se mejora el tratamiento en si de la diálisis y el manejo de la anemia con el uso de eritropoyetina. A este respecto, en España se encontró que la mortalidad por esta causa fue menor en la diálisis peritoneal con 28% frente al 37,5% de la hemodiálisis⁷⁶.

La supervivencia en el grupo de pacientes en este estudio no se pudo definir con exactitud debido a que no se halló la proporción de supervivencia acumulada al 50% en el estudio, pero se puede establecer en este estudio, que el tratamiento de seguimiento de 2 años de diálisis, tanto hemodiálisis como diálisis peritoneal, sobrevivieron el 75% de los pacientes en hemodiálisis frente al 67% que estaban en diálisis peritoneal, sin ser este hallazgo todavía estadísticamente significativo ($p=0,08$). En un estudio del registro de diálisis coreano, la supervivencia en general fue del 94% en el primer año y de 65% después de 5 años, mostrando además que la supervivencia en hemodiálisis con 67,4% fue mayor que en la diálisis peritoneal con 59,4%⁷⁷. Así, se deja encuentra que en la literatura mundial, la supervivencia entre la hemodiálisis y diálisis peritoneal es similar, incluso con un mejor comportamiento en la hemodiálisis en supervivencia a 2 años⁷⁸. Inclusive, los hallazgos en la literatura no muestran diferencias significativas entre ambas modalidades de diálisis, con estudios donde es la diálisis peritoneal la que muestra una mejor supervivencia⁷⁹. Una explicación para esto es el inicio de la diálisis a mayor edad, sumado al mejoramiento del cuidado del paciente.

Hay pocos reportes que predicen la mortalidad en diálisis utilizando el método de regresión de Cox, aun así sus resultados van en la misma línea de los del presente trabajo, donde algunos parámetros de laboratorio como la albumina (RR=1,97) y glicemia (RR=1,28) son importantes predictores de mortalidad. Estos factores han sido clásicamente descritos como predictores de mortalidad, aunque hay que tener en cuenta otros que no pudieron ser analizados en el presente trabajo. En el estudio DOPPS, su modelo de Cox mostró que los pacientes

⁷⁵ STACK et al. Survival trends of US dialysis patients with heart failure: 1995 – 2005. Clin J Am Soc Nephrol. 2011 August; 6(8): 1982–1989.

⁷⁶ ANTOLIN et al. Análisis de la supervivencia en diálisis: hemodialisis vs diálisis peritoneal y la importancia de la comorbilidad. Nefrología. Vol. XXII. Número 3. 2002.

⁷⁷ JIN, DC. Current status of dialysis therapy in Korea. Korean J Intern Med. 2011;26:123–131.

⁷⁸ BLAKE., Ob. Cit. Página 59.

⁷⁹ FENTON, S; SCHAUBEL, DE; DESMEULES, M y cols. Hemodiálisis versus Peritoneal diálisis: A comparison of adjusted mortality rates. Am J Kidney Dis 30: 334-342, 1997.

mayores de 45 años tenían un riesgo de mortalidad de 3 a 6 veces mayor que a sus contrapartes menores de 45 años⁸⁰, esto debido al aumento de comorbilidades.

El presente estudio tiene muchas limitaciones. Primero, es retrospectivo, por lo cual se reduce la precisión en cuanto a la recolección de los datos y su calidad, de 15 historias clínicas solo 12 cumplen criterios de inclusión y pocos tenían toda la información requerida; de igual manera se disminuye las probabilidades de corrección de los datos. Segundo, el análisis se realiza según la experiencia de un solo centro de diálisis, en este caso la unidad renal del Hospital Universitario de Neiva, esto imposibilita la generalización de los hallazgos a otros centros. Y tercero, este estudio no puede competir con registros muchos más grandes como los presentes en Estados Unidos o incluso algunos centros en Colombia.

⁸⁰ CANAUD, B; TONG, L; TENTORI, F; AKIBA, T; KARABOYAS, A; GILLESPIE, B; AKIZAWA, T; PISONI, RL; BOMMER, J; PORT, FK. Clinical practices and outcomes in elderly hemodialysis patients: results from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS).Clin J Am Soc Nephrol 2011, 6:1651–62.

10. CONCLUSIONES

La sobrevida a 2 años, desde el periodo que va del 1 de Septiembre de 2010 al 1 de Septiembre de 2012, comparando los pacientes en diálisis mostró una supervivencia acumulada favorable para los pacientes en hemodiálisis, contrario a sus contrapartes en diálisis peritoneal. De todas maneras es difícil establecer si esto concuerda con la realidad ya que la muestra estudiada no es significativa y el análisis final no es estadísticamente significativo.

Las características tanto sociodemográficas y de laboratorio que influyen en la sobrevida en la diálisis fueron estudiadas, pero no se encontró tuvieron impacto en la mortalidad final.

11. RECOMENDACIONES

Es ideal realizar estudios de este tipo en nuestra región de carácter multicéntrico y con mayor tamaño muestral, ya que de esta manera, se podrían observar las similitudes y diferencias de los pacientes renales crónicos en tratamiento con diálisis en la región Surcolombiana y contrastarse con otros estudios a nivel nacional e internacional. Además, resaltando la importancia de los factores que afectan la sobrevida en estos pacientes.

Se recomienda tener un mejor registro de los parámetros clínicos y paraclínicos de todos los pacientes en diálisis en la unidad renal de Hospital Universitario debido a que se redujo mucho la confiabilidad y significancia estadística del estudio debido a la poca información obtenida.

Es recomendable tener estilos de vida saludable y controlar las enfermedades crónicas que se han demostrado afectan la sobrevida en los paciente renales crónicos en diálisis, ejemplo la diabetes mellitus e hipertensión arterial, ya que así no fuera posible estudiar su influencia en este estudio, la evidencia ha demostrado ventaja en aquellos pacientes sin otras comorbilidades.

BIBLIOGRAFÍA.

MILLER, William. OpenStat Reference Manual. 2012.

MILLER, William. Quick guide to OpenStat. 2012.

REBASA, Pere. Conceptos básicos del análisis de supervivencia. En: Cirugía Española. Abril, 2005, vol. 78, número 4, paginas 222-230.

SWINSCOW, Dougal; CAMPBELL, Michael. Statistics at Square One (9 edición). Southampton. BMJ, 1997. 101 páginas.

ANEXOS

Anexo A. Instrumento de recolección de datos

Sobrevida en pacientes con enfermedad renal crónica en estadio terminal con Diálisis peritoneal y Hemodiálisis en Hospital Universitario de Neiva, 2010-2012

Demográficos	Diálisis	Fisiológicas
Edad _____	Fecha inicio tratamiento / /	Peso _____ kg
Genero _____	Fecha fin seguimiento / /	Talla _____ cm
Procedencia _____	Edad inicio tratamiento _____	IMC _____
Raza _____	Kt/V _____	Causa ERC _____
Ocupación _____	Frecuencia _____	Historia cardiovascular Si/No
Estado civil _____	Tipo DP _____	Hemoglobina _____ g/dL
Estrato 1 2 3 4 5 6	Tipo hemodiálisis _____	Albumina _____ g/dL
Régimen SS _____	Función renal residual _____	Glicemia _____ mg/dL
		HbA1C _____ %
		PTH _____ pg/ml
		PTT _____ segundos
		PT _____ segundos