

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA INTERNA**

Evaluación de la calidad de vida en enfermos renales crónicos en estadios 4 y 5 con y sin hemodiálisis mediante la escala EUROQoL-5D y la Escala Análoga Visual (EVA) en el Hospital “Dr. Gustavo Domínguez Zambrano”

**DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE**  
**ESPECIALISTA EN MEDICINA INTERNA**

**Autores de la disertación**

Navarrete Flores Martha Francisca

Coyago Íñiguez Juan Antonio

**Director de Tesis**

Dra. Valeria Araujo Lascano

**Asesor Metodológico**

Dr. Juan José Iglesias Fernández

Quito, 2021

## **AGRADECIMIENTO:**

Porque todas las cosas proceden de Él, y existen por Él y para Él. ¡A Él sea la gloria por siempre ¡Amén. (Romanos 11:36). Gracias a Dios que en Cristo siempre nos lleva triunfantes y, por medio de nosotros, esparce por todas partes la fragancia de su conocimiento. (2 Corintios 2:14).

Agradecidos contigo Señor nuestro Dios por que todo procede de ti, gracias por permitirnos haber culminado este arduo camino, y aunque muchas veces nos sentimos desmayar, no nos soltaste.

Gracias infinitas a nuestras familias, por su apoyo incondicional y por sabernos esperar en la distancia, han sido un pilar fundamental en la finalización de nuestros estudios como Médicos Especialistas en Medicina Interna.

Agradecemos de manera especial a nuestros Tutores de Tesis: Dra. Valeria Araujo y Dr. Juan Iglesias por su orientación, dedicación y buena predisposición para contribuir a la realización y finalización de este trabajo de investigación, siendo además nuestros profesores durante estos 3 años de posgrado de quienes nos llevamos grandes enseñanzas y recuerdos.

Al Hospital Doctor Gustavo Domínguez Zambrano por abrírnos las puertas con la mejor de las predisposiciones aportándonos siempre para la recolección de los datos necesarios para esta investigación.

## DEDICATORIA

De parte del Doctor Juan Antonio Coyago:

Esta Tesis va dedicada a mi esposa Katuska Idrovo Quirola gracias por tu apoyo incondicional, ser mi pilar en tiempos difíciles, por el amor, tiempo brindado y por el sacrificio que has realizado junto a mí a lo largo de la realización de este posgrado.

A mi amado hijo Juan Martin que es mi motor fundamental en mi vida, gracias a ti hijo por inspirarme día a día para ser el mejor padre y amigo que puedas tener, te amo hijo mío.

Dedico además este trabajo de manera especial a mi madre Licenciada: Ana Lucía Coyago que con su ejemplo me ha motivado a alcanzar mis objetivos, es la mujer más luchadora por la familia y dedicada en su trabajo que he conocido, gracias a todo tu esfuerzo y guía estoy ahora graduándome de Especialista.

A mis profesores de manera especial al Dr.: Carlos Valverde, Dr.: Saúl Villacís y Dr.: José Masache grandes profesionales y personas que contribuyeron de manera muy grande en mi formación como especialista.

Además, dedico esta Tesis a mi amigo y colega el Doctor Andrés Ramos gracias por toda la ayuda prestada de manera desinteresada y amistad brindada desde que llegué a rotar al Hospital IEISS Santo Domingo gracias amigo.

De parte de la Doctora Martha Navarrete:

Esta Tesis va dedicada con todo mi amor y cariño a mi amado esposo Adalberto Torralvo por su sacrificio y esfuerzo, por darme una carrera para nuestro futuro y por creer en mi capacidad, aunque hemos pasado momentos difíciles siempre ha estado brindándome su apoyo y comprensión.

A mis amados Hijos Carlos Andrés y Adalberto Andrés por ser mi fuente de motivación e inspiración para poder superarme cada día más y así poder luchar para que la vida nos depare un futuro mejor.

A mi tan amado y luchador padre Dr. Félix Napoleón Navarrete quien me enseñó que no hay edad ni límites para seguir estudiando y a pesar de su ausencia física siempre estuvo a mi lado como ejemplar de lucha y esfuerzo, a mi amada madre Blanca Flor Flores a mis hermanas Verito y Silvita quienes con sus palabras de amor y aliento no me dejaban decaer para que siguiera adelante y sea siempre perseverante y cumpla con mis ideales.

A mis compañeros del postgrado, a mis amigos presentes y pasados, quienes sin esperar nada a cambio compartieron sus conocimientos, alegrías y tristezas, pero sobre todo a mi amiga Paola Pujos que más que una amiga se convirtió en mi tercera hermana de vida, de lucha, de combate diría yo.

# ÍNDICE

<b>AGRADECIMIENTO:</b> .....	1
<b>DEDICATORIA</b> .....	2
<b>ÍNDICE</b> .....	3
<b>RESUMEN</b> .....	7
<b>ABSTRACT</b> .....	8
<b>CAPÍTULO I</b> .....	9
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	9
<b>JUSTIFICACIÓN</b> .....	12
<b>CAPITULO II</b> .....	15
<b>MARCO TEÓRICO</b> .....	15
<b>2.1. Enfermedad Renal Crónica: Conceptos y Definición</b> .....	15
<b>2.2. Epidemiología</b> .....	16
<b>2.3. Historia natural de la enfermedad</b> .....	18
<b>2.4. Envejecimiento renal</b> .....	20
<b>2.5. Clasificación de la enfermedad renal crónica</b> .....	21
2.5.1. Estimación de la tasa de filtración glomerular .....	22
2.5.2. Proteinuria.....	23
<b>2.6. Factores de riesgo para desarrollo de enfermedad renal crónica</b> .....	24
2.6.1. Factores de riesgo no modificables .....	24
2.6.2. Factores de riesgo modificables .....	25
<b>2.7. Diagnóstico de la enfermedad renal crónica</b> .....	26
<b>2.8. Terapia de sustitución renal</b> .....	27
<b>2.9. Calidad de vida</b> .....	28
2.9.1. Calidad de vida: deterioro físico .....	30
2.9.2. Calidad de vida: esfera psicoafectiva .....	30
<b>2.10. Herramientas para la evaluación de la calidad de vida</b> .....	31
<b>2.10.1. EUROQoL-5D</b> .....	32
<b>CAPÍTULO III</b> .....	34
<b>PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN</b> .....	34
<b>Planteamiento del Problema y Pregunta de Investigación</b> .....	34
<b>OBJETIVOS</b> .....	35
Objetivo General .....	35
Objetivos Específicos .....	35

<b>HIPÓTESIS</b> .....	<b>36</b>
<b>MATRIZ DE VARIABLES</b> .....	<b>36</b>
<b>MATERIALES Y MÉTODOS</b> .....	<b>37</b>
<b>3.1. Operacionalización de variables</b> .....	<b>37</b>
<b>3.2. Tipo y Diseño de Investigación</b> .....	<b>39</b>
<b>3.3. Población y tamaño muestral</b> .....	<b>39</b>
<b>3.4. Criterios de Inclusión</b> .....	<b>40</b>
<b>3.5. Criterios de Exclusión</b> .....	<b>40</b>
3.6. Recolección y organización de datos.....	41
<b>3.7. Aspectos Bioéticos</b> .....	<b>41</b>
<b>3.8. Plan de Análisis de Datos</b> .....	<b>43</b>
3.8.1. Estadística descriptiva.....	43
3.8.2. Estadística inferencial.....	44
<b>CAPÍTULO IV</b> .....	<b>45</b>
<b>RESULTADOS</b> .....	<b>45</b>
<b>CAPÍTULO V</b> .....	<b>80</b>
<b>DISCUSIÓN</b> .....	<b>80</b>
<b>CAPÍTULO VI</b> .....	<b>88</b>
<b>CONCLUSIONES</b> .....	<b>88</b>
<b>RECOMENDACIONES</b> .....	<b>90</b>
<b>LIMITACIONES</b> .....	<b>90</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	<b>91</b>

## **LISTA DE TABLAS**

<b>TABLA 1. ESTIMACIÓN DE PACIENTES CON ERC DE ACUERDO AL ESTADIO EN EL ECUADOR</b> .....	<b>18</b>
<b>TABLA 2. CLASIFICACIÓN ACORDE A SEVERIDAD DE LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA</b> .....	<b>22</b>
<b>TABLA 3. MARCADORES DE DAÑO RENAL</b> .....	<b>26</b>
<b>TABLA 4. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS DE LOS PACIENTES ENFERMOS RENALES CRÓNICOS EN EL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO</b> .....	<b>46</b>
<b>TABLA 5. RESULTADOS GENERALES POR DIMENSIÓN E INDICADORES DE SALUD EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN EL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO</b> .....	<b>47</b>
<b>TABLA 6. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DIMENSIONALES DE LA ENCUESTA EUROQOL-5D ACORDE AL SOPORTE CON HEMODIÁLISIS EN PACIENTES</b>	

CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO.....	49
TABLA 7. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DIMENSIONALES DE LA ENCUESTA EUROQOL-5D SEGÚN EL SEXO DE LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO .....	53
TABLA 8. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DIMENSIONALES DE LA ENCUESTA EUROQOL-5D SEGÚN LA EDAD DE LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO .....	57
TABLA 9. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DIMENSIONALES DE LA ENCUESTA EUROQOL-5D SEGÚN LA ETNIA DE LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO .....	61
TABLA 10. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DIMENSIONALES DE LA ENCUESTA EUROQOL-5D SEGÚN EL NIVEL DE INSTRUCCIÓN DE LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO.....	65
TABLA 11. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DIMENSIONALES DE LA ENCUESTA EUROQOL-5D SEGÚN LA PROCEDENCIA DE LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO.....	69
TABLA 12. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DIMENSIONALES DE LA ENCUESTA EUROQOL-5D SEGÚN ESTADIO DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA, EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO.....	73

## LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1. BOX-PLOT DEL ÍNDICE EQ-5D EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO EN FUNCIÓN AL SOPORTE CON HEMODIÁLISIS.....	50
GRÁFICO 2. BOX-PLOT DE LA AUTOEVALUACIÓN DEL ESTADO DE SALUD MEDIANTE ESCALA EVA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO EN FUNCIÓN DEL SOPORTE CON HEMODIÁLISIS. ....	51
GRÁFICO 3. BOX-PLOT DEL ÍNDICE EQ-5D EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO EN FUNCIÓN DEL SEXO. ....	54
GRÁFICO 4. BOX-PLOT DE LA AUTOEVALUACIÓN DEL ESTADO DE SALUD MEDIANTE ESCALA EVA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO EN FUNCIÓN DEL SEXO. ..	55
GRÁFICO 5. BOX-PLOT DEL ÍNDICE EQ-5D EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO EN FUNCIÓN DE LA EDAD. ....	58
GRÁFICO 6. BOX-PLOT DE LA AUTOEVALUACIÓN DEL ESTADO DE SALUD MEDIANTE ESCALA EVA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO EN FUNCIÓN DE LA EDAD. ....	59
GRÁFICO 7. BOX-PLOT DEL ÍNDICE EQ-5D EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO EN FUNCIÓN DE LA ETNIA. ....	62

<b>GRÁFICO 8. BOX-PLOT DE LA AUTOEVALUACIÓN DEL ESTADO DE SALUD MEDIANTE ESCALA EVA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO EN FUNCIÓN DE LA ETNIA.</b>	<b>63</b>
<b>GRÁFICO 9. BOX-PLOT DEL ÍNDICE EQ-5D EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO EN FUNCIÓN DEL NIVEL DE INSTRUCCIÓN.</b>	<b>66</b>
<b>GRÁFICO 10. BOX-PLOT DE LA AUTOEVALUACIÓN DE LA SALUD MEDIANTE LA ESCALA EVA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO EN FUNCIÓN DEL NIVEL DE INSTRUCCIÓN.</b>	<b>67</b>
<b>GRÁFICO 11. BOX-PLOT DEL ÍNDICE EQ-5D EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO EN FUNCIÓN DE LA PROCEDENCIA.</b>	<b>70</b>
<b>GRÁFICO 12. BOX-PLOT DE LA AUTOEVALUACIÓN DE LA SALUD MEDIANTE ESCALA EVA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO EN FUNCIÓN DE LA PROCEDENCIA.</b>	<b>71</b>
<b>GRÁFICO 13. BOX-PLOT DEL ÍNDICE EQ-5D EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO EN FUNCIÓN DEL ESTADIO.</b>	<b>74</b>
<b>GRÁFICO 14. BOX-PLOT DE LA AUTOEVALUACIÓN DE LA SALUD MEDIANTE ESCALA EVA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ ZAMBRANO EN FUNCIÓN DEL ESTADIO. ....</b>	<b>75</b>

## **LISTA DE ANEXOS**

<b>ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	<b>99</b>
<b>ANEXO 2. CUESTIONARIO EUROQOL-5D + EVA</b>	<b>107</b>

## RESUMEN

**Introducción:** La enfermedad renal crónica es una enfermedad devastadora a nivel mundial. Su evolución natural y complicaciones afectan negativamente la calidad de vida de quienes la padecen, si no se toman medidas preventivas o terapéuticas adecuadas. Es por esto, que la calidad de vida en este tipo de pacientes debe ser evaluada. **Objetivo:** Evaluar la calidad de vida del paciente enfermo renal crónico mediante la escala EuroQol-5D y la escala análoga visual (EVA). **Materiales y Métodos:** Estudio observacional, transversal analítico. Un total de 286 pacientes con enfermedad renal crónica atendidos en el Hospital Dr. Gustavo Domínguez Zambrano, fueron incluidos. Las variables cualitativas se analizaron con frecuencias absolutas y relativas. Las variables cuantitativas se analizaron con medidas de tendencia central (media, mediana) y dispersión (desviación estándar). El test de Chi Cuadrado de Pearson fue aplicado para establecer asociaciones entre variables categóricas. El test T de Student se utilizó para establecer diferencias en las medias del puntaje EVA e índice EQ-5D según el sexo, edad y tratamiento con hemodiálisis. Se asumió un p-valor inferior a 0.05 para significancia estadística. **Resultados:** 54.2% de pacientes recibieron soporte hemodialítico. En general, el 72% presentó dolor moderado a severo, 68.2% afectación a la ejecución de actividades cotidianas y 59.1% afectación de la movilidad. La media general en el índice EQ-5D fue de 0.567 (DE±: 0.272) y de 65 puntos (DE±: 19) en la evaluación EVA. El sexo femenino se asoció a impactos negativos en la dimensión de cuidado personal (p=0.007). Los mayores de 65 años, tuvieron impactos negativos significativamente mayores en las dimensiones de movilidad (p=0.005), cuidado personal (p=0.01) y en ejecución de actividades cotidianas (p=0.029). Los pacientes en hemodiálisis mostraron impactos significativos en la dimensión de cuidado personal (p=0.001) y ejecución de actividades cotidianas (p=0.034). El índice EQ-5D tuvo una media de 0.526 (DE±: 0.273) frente a 0.614 (DE±: 0.264) en no dializados (p=0.007). **Conclusiones:** Las dimensiones relativas a dolor, movilidad y autocuidado se afectan con más frecuencia en pacientes con enfermedad renal crónica. La hemodiálisis afecta negativamente la calidad de vida en quienes lo reciben.

**Palabras Clave:** Calidad de vida, Hemodiálisis, Enfermedad Renal Crónica, EUROQoL-5D

## ABSTRACT

**Background:** Chronic kidney disease is one of the most devastating diseases around the world. Their evolution and complications profile harms the quality of life in chronic patients. For this reason, quality of life evaluation is fundamental to make better preventive and therapeutical decisions. **Aim:** To evaluate the quality of life in chronic kidney disease patients through EUROQoL-5D Questionnaire and Visual Analogue Scale (VAS). **Materials and Methods:** A cross-sectional, descriptive study was designed. Two hundred eighty-six patients with chronic kidney disease at Gustavo Dominguez Zambrano Hospital were included. Absolute and relative frequencies were used to analyze qualitative variables. Central tendency measures (media and median) and dispersion measures (standard deviation) were used to analyze quantitative variables. Pearson's Chi-Square test was applied to determine associations between categorical variables. Student T-Test was applied to establish media differences in VAS score and EQ-5D index by sex, age, and hemodialysis support. A p-value under 0.05 was considered to determine statistical significance. **Results:** A total of 54.2% of patients received hemodialysis support. Overall, 72% had mild to severe pain, 68.2% had a negative impact on routine activities execution capability, and 59.1% had some mobility problems. The global media at EQ-5D index was 0.567 (SD±: 0.272) and 65 points (SD±: 19) at VAS score. Females had a strong association with negative impacts on the self-care dimension (p=0.007). Patients over 65 years old had a severe impacts on mobility (p=0.005), self-care (p=0.01) and daily activities execution (p=0.029) dimensions. Patients under hemodialysis support had a negative impact on self-care (p=0.001) and routine activities execution (p=0.034) dimensions. The media in EQ-5D index was 0.526 (SD±: 0.273) in dialyzed patients against 0.614 (SD±: 0.264) in non-dialyzed patients (p=0.007). **Conclusions:** Pain, mobility, and self-care dimension were negatively affected in patients with chronic kidney disease. Hemodialysis support had a negative effect on the quality of life of patients with chronic kidney disease.

**Key Words:** Quality of life, Renal Dialysis, Chronic Kidney Disease, EUROQoL-5D

# CAPÍTULO I

## INTRODUCCIÓN

En 1975 se describió calidad de vida como un proceso dinámico y cambiante de bienestar que difiere según el sistema de valores de las personas y en 1994 el grupo World Health Organization Quality of Life (WHOQOL) constituido por la Organización Mundial de la Salud define la calidad de vida como “la percepción individual de la propia posición en la vida dentro del contexto del sistema cultural y de valores en que se vive y en relación con sus objetivos y esperanzas, normas y preocupaciones” citado en (Ángel Cuevas-Budhart et al., 2017), o como los sentimientos que refieren las personas sobre sus expectativas y perspectivas en relación a su vida, incluyendo metas, valores, sueños objetivos, y esperanzas (Botero de Mejía & Pico Merchán, 2007).

Muchas enfermedades crónicas conllevan al deterioro de la calidad de vida, afectan de alguna manera diferentes esferas de la vida laboral y social. En muchas ocasiones, las limitaciones de la enfermedad o la ocurrencia de crisis, aumenta la dependencia y provocan frecuentes y prolongados ingresos hospitalarios, y aunque estas limitaciones varían mucho de persona a persona (Alcázar et al., 2008). La calidad de vida se ha convertido en un indicador de la evolución del estado de salud en estos pacientes, como expresión de una estrategia no solo de prolongar la vida, sino también de aliviar los síntomas y mantener el funcionamiento vital (Urzua, 2010).

El deterioro en la calidad de vida en el contexto de la enfermedad renal crónica se puede manifestar con apatía, depresión, astenia en relación con las toxinas presentes en el organismo, toxinas que se acumulan a causa del deficiente filtrado glomerular, situaciones como la uremia, la terapia de sustitución renal hace que las personas deban modificar su estilo de vida social, su dieta, sus viajes, todo ello por recomendación médica (Jiménez Ocampo et al., 2016).

La calidad de vida refleja la manera en que las personas experimentan su bienestar mental y físico, sus opiniones acerca de cómo se satisfacen con su vida cotidiana. La

calidad de vida relacionada con la salud se refiere al efecto de una determinada enfermedad o tratamiento sobre la vida de un individuo, desde su perspectiva personal, que incluye los síntomas, así como el funcionamiento físico, social y espiritual (Jiménez Ocampo et al., 2016).

La enfermedad renal crónica constituye un problema de salud pública a nivel mundial, su incidencia y prevalencia ha aumentado en los últimos 30 años. En el 2002, la National Kidney Foundation's Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQUI, 2014) publicó una serie de lineamientos y definición operativa de la ERC, sin tomar en cuenta la etiología de la misma, estableciendo como ERC a la tasa de filtrado glomerular (TFG) menor a 60 ml/min/1.73m<sup>2</sup> durante más de 3 meses manifestada en forma directa por cambios histológicos en la biopsia renal o detectados de manera indirecta por marcadores de daño renal como la albuminuria, proteinuria, alteración del sedimento urinario o alteraciones en pruebas de imagen (Soriano Cabrera, 2004).

Por todo lo anterior mencionado es importante medir la calidad de vida en este grupo de pacientes, por lo que se ha propuesto diferentes escalas entre las cuales tenemos: la EUROQoL-5D (EQ-5D) y la Escala Análogo Visual (EVA).

El instrumento EQ-5D fue desarrollado a comienzos de los 90 por European Quality Of Live 5 Dimensions (EUROQOL), éste es un sistema estandarizado de medición que permitirá establecer el grado de deterioro clínico de los pacientes teniendo en cuenta 5 aspectos que son: la movilidad, el deterioro de la capacidad de realizar actividades cotidianas, el apareamiento de dolor, la incapacidad de llevar a cabo el cuidado personal y el advenimiento de cuadros de ansiedad y/o depresión.

Cada dimensión tiene tres grados de evaluación o respuesta, que van desde: condiciones leves a muy graves; complementándose con la escala análoga visual, siendo el valor de 100% el mejor estado de salud imaginable y referido por el paciente y 0% el peor estado de salud imaginable, que se traduce en afectación leve, moderada y severa en la evaluación, por lo tanto, serán nuestras herramientas básicas de análisis en este proyecto.

Además, con la identificación de los aspectos descritos en el cuestionario EQ-5D se permitirán destinar las conductas de acción preventivas en salud enfocadas en estos pacientes, lo cual permitirá ahorrar costos en el sistema de salud ya que no solo se estarán tratando complicaciones, sino que se estarán previniendo las mismas en base a datos estadísticos.

El instrumento EQ-5D ha sido utilizado en otros estudios previos para valorar la calidad de vida para evaluar el resultado del tratamiento en pacientes con claudicación intermitente (Bosch y Hunink, 2000) así como también para valorar la calidad de vida relacionada con la salud debido a la influenza (Pradas Velasco et al., 2009).

Existen un sin número de estudios realizados con esta escala en una amplia variedad de patologías, uno de ellos evaluó la variación de la calidad de vida relacionada con la salud debida a la gripe, encontrándose por término medio la reducción del índice de la calidad de vida relacionada a la salud, la misma que varió entre 0.37 y 0.65, en una escala que va del 0 (muerte) al 1 (salud perfecta). Teniendo en cuenta esto, una epidemia de gripe, sobre un grupo de 100 000 individuos afectados, podría corresponder a una pérdida de 137 años de vida ajustados a la calidad de vida (AVAC), que valorados en términos monetarios ascenderían a 2 722 609 euros (Pradas Velasco et al., 2009). En una revisión sistemática realizada en España, en la que revisaron 53 artículos publicados entre los años 1995 y mayo del 2014, la mayoría de estudios fueron de tipo transversal, concluyendo que la calidad de vida se ve muy comprometida en los pacientes que reciben hemodiálisis, estos resultados es común para todos los instrumentos de medición empleados como el Short Form 36 Health Survey, EUROQOL 5D.

El deterioro de la calidad de vida ha sido sobre todo analizado con especial interés en los pacientes en hemodiálisis, siendo necesario también analizarla en los pacientes en pre diálisis. Además, concluyeron que la medición de la calidad de vida debe formar parte de un protocolo de práctica clínica que debe ser aplicada por los profesionales de salud, en estos pacientes para mejorar así el estado de bienestar (Rebollo-Rubio et al., 2015).

## JUSTIFICACIÓN

La enfermedad renal crónica es una patología de gran impacto epidemiológico, afecta a 1 de cada 10 personas a nivel mundial. La prevalencia mundial está situada entre el 11% y el 13% y alcanza la elevada cifra del 50% en sus poblaciones de riesgo (Anón s. f.: Eckardt K-U, 2013), la mayoría de personas con enfermedad renal crónica se encuentran en estadio 3. La enfermedad renal crónica es la cuarta causa de mortalidad general y la quinta de mortalidad prematura en Ecuador, alcanzando niveles entre el 6% y 7%. El 1,44% de años vividos con discapacidad son producidos por esta enfermedad (IHME, 2015).

Se debe considerar el gran impacto socioeconómico de esta enfermedad tomando en cuenta el costo directo de las terapias de sustitución renal, así como su costo indirecto dado por la ausencia laboral y la carga económica, además no se debe olvidar el impacto a nivel familiar y social y las consecuencias a nivel psicológico que desarrollan estos pacientes. Cada vez que se aumenta en la escala el valor de un componente físico y mental se ha asociado a una reducción del 2% del riesgo de hospitalización y muerte (Lowrie et al., 2003).

En la provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas, Ecuador, que cuenta con una población de 368.013 habitantes según el último censo en el año 2010, no se encuentran datos estadísticos elaborados, acerca de la calidad de vida de las personas con esta patología, razón por la que se considera que es de trascendental importancia abordar científicamente los datos obtenidos, sobre los pacientes tratados en el Hospital Dr. Gustavo Domínguez Zambrano, para saber con certeza el grado de afectación que la mencionada enfermedad causa en la esfera biopsicosocial de los pacientes que padecen esta enfermedad renal crónica, en este importante lugar de nuestro país.

Datos estadísticos precisos y reales ayudan a concretar planes de salud que van desde educar a la población con medidas como: visitar oportunamente al médico, higiénico-dietéticas, hasta naturalmente brindarles lo mejor en los tratamientos que la ciencia dispone para que suba el nivel de vida de los pacientes que tienen la mencionada dolencia. Además, es importante conocer la afectación real de la calidad de vida en este grupo de pacientes y

buscar planes de ayuda para las personas, familia y la sociedad. Siendo esta una de las principales motivaciones para realizar el presente trabajo.

Recordemos que, la constitución de la República del Ecuador en el artículo treinta y cinco (ASAMBLEA NACIONAL, 2018) garantiza el derecho de la atención especializada e integral de las patologías definidas como catastróficas en la que consta la enfermedad renal crónica.

La medición de la calidad de vida relacionada con la salud es cada vez más relevante y para la medición de estas condiciones, se requieren cuestionarios muy robustos. Desde su concepción, el EuroQol-5D (EQ-5D) se diseñó como un cuestionario sencillo que pudiera ser administrado en condiciones muy variadas de medición (por correo, auto administrado o por entrevista), pero que también facilitara la obtención de valores de preferencia de los individuos por una serie de estados de salud, para su inclusión en estudios de coste-efectividad o coste-utilidad, de esta manera este cuestionario es útil en la asignación de recursos sanitarios.

Otros instrumentos de este tipo son el Quality of Well- Being Scale, el Health Utilities Index5 o el 15-D6, sin embargo, el EQ-5D es el único que ha sido adaptado y validado para su uso en más países (Eiser & Morse, 2001).

El EQ-5D es un instrumento de medición de la calidad de vida relacionada con la salud, que puede utilizarse tanto en individuos relativamente sanos como en grupos de pacientes con diferentes patologías; el propio individuo valorará su estado de salud, primero en niveles de gravedad por dimensiones (sistema descriptivo) y luego valorará su situación en una escala visual analógica (EVA).

Un tercer elemento del EQ-5D es el índice de valores sociales que se obtiene para cada estado de salud generado por el instrumento. El sistema descriptivo contiene cinco dimensiones de salud (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y

ansiedad/depresión) y cada una de ellas tiene tres niveles de gravedad (sin problemas, algunos problemas o problemas moderados y problemas graves).

Nuestro estudio se ha diseñado para evaluar el impacto directo de esta enfermedad en los pacientes que viven en la provincia de Santo Domingo De Los Tsáchilas, lugar que fue nuestro sitio de postgrado en los dos primeros años de nuestra formación.

Consideramos de gran relevancia abordar nuestro estudio en este tipo de pacientes, para de alguna manera contribuir con este aporte científico, y que en un futuro la Institución pueda realizar estrategias de mejora en la atención integral de pacientes con insuficiencia renal.

## CAPITULO II

### MARCO TEÓRICO

#### 2.1. Enfermedad Renal Crónica: Conceptos y Definición

La Enfermedad Renal Crónica (ERC) es un grupo heterogéneo de trastornos caracterizados por un grupo de alteraciones en la estructura y funcionamiento del riñón que se pueden manifestar de diferentes formas dependiendo de las causas, así como de la gravedad de la enfermedad. La ERC es el resultado final de un daño crónico, irreversible y progresivo que afecta a los riñones, una vez que alcanza este deterioro conlleva a un protocolo de actuación común como el caso de la terapia de reemplazo renal. La ERC se ha convertido en un problema de salud pública muy relevante debido al gran gasto público generado (Levey et al., 2007).

La enfermedad renal crónica hace referencia a la presencia de daño renal ya sea estructural o disminución de su funcionalidad independientemente de la causa, durante tres meses o más tiempo en el cual nos permite diferenciarla de la insuficiencia renal aguda. Requieren criterios de imagen, histológicos o de sedimento urinario alterados, o una tasa de filtrado glomerular menor de 60 ml/min/1.73m<sup>2</sup> (Gorostidi et al., 2014).

Las alteraciones en pruebas de imagen pueden revelar la presencia de pérdida de la relación cortico medular, ecogenicidad renal incrementada, riñones pequeños, o hidro nefróticos; alteraciones en el sedimento urinario como lo es la presencia de proteinuria y cilindruria, los daños histológicos se deben objetivar mediante el estudio de biopsia renal.

La clasificación de la enfermedad renal crónica proviene de las guías KDIGO (*Kidney Disease Improving Global Outcomes*) que nos proporciona una estadificación clara acorde con la causa de la enfermedad, la tasa de filtrado glomerular a la albuminuria (Gorostidi et al., 2014).

## 2.2. Epidemiología

En el estudio EPIRCE (2010) se constata que afecta a un 10% de la población adulta y la cifra llega hasta un 20% en pacientes mayores de 60 años. En los países desarrollados se evidencia una prevalencia del 7.2% en pacientes mayores de 30 años.

Esta cifra de prevalencia alcanza valores mucho más elevados en pacientes con comorbilidades que conducen frecuentemente a daño renal como lo son la diabetes mellitus y la hipertensión arterial, alcanzándose valores del 35 al 40%. Se debe considerar que esta patología aumenta notablemente el riesgo cardiovascular (Otero, ALM de Francisco, Gayoso, Garcia. 2010).

El subdiagnóstico, el tratamiento no integral y el subregistro conllevan a una mayor morbimortalidad y además generan costos elevados para el Estado, siendo éstas prevenibles si son tratadas en forma precoz y de manera integral (Inker et al., 2014).

Se define como un manejo integral de esta enfermedad a la prevención de esta patología, al ajuste de dosis de los medicamentos prescritos acorde con la tasa de filtrado glomerular estimada, a las medidas destinadas para el enlentecimiento de la progresión, manejo de las complicaciones tanto agudas como crónicas, diagnóstico certero y temprano para un tratamiento adecuado de las causa reversibles y en etapas finales la correcta preparación del paciente para el ingreso a la terapia de reemplazo renal (Lizarzaburu Robles, 2013).

En cuanto a nuestro país la enfermedad renal crónica es la cuarta causa de mortalidad general y la quinta de mortalidad prematura. La mortalidad en Ecuador está ubicada entre el 6 y 7%. Hasta el 1.44% de años vividos con discapacidad son secundarios a la enfermedad renal crónica, aunque la esperanza de vida corregida por discapacidad alcanza valores de 3.47% (IHME, 2015).

En el Ecuador se calcula que existen alrededor de 10 000 pacientes en terapia de sustitución renal ya sean estas hemodiálisis y diálisis peritoneal en sus distintas modalidades, que representan una tasa de 660 pacientes por un millón de habitantes, con una supervivencia promedio de 52 meses (*SEN, 2015*).

Para esta estimación, se tomó en cuenta la población nacional del 2015 según estimaciones del INEC (2017): 16 278 844 habitantes. Tomando en cuenta las estimaciones de la Sociedad Latinoamericana de Nefrología e Hipertensión (SLANH) y de la Tercera Encuesta de Salud y Nutrición (NANHES III por sus siglas en inglés), en el Ecuador, se estima que aproximadamente un 45 % de pacientes en estadios 4 y 5 podrían fallecer antes de iniciar tratamiento sustitutivo con hemodiálisis. Solo en estadio 5, se sabe que en el Ecuador existirían más de 30 000 personas afectadas.

Debido a que Ecuador tiene un sistema de salud público, los gastos en esta enfermedad generan altos costos en el presupuesto de salud, se han estimado que por lo menos un millón y medio de habitantes tiene algún grado de enfermedad renal crónica. Con una estimación de crecimiento anual de tratamiento sustitutivo renal del 10% aproximadamente desde el 2010 (Keith et al., 2004).

La Sociedad Ecuatoriana de Nefrología en el año 2017 ha estimado que existen 13 000 pacientes en terapia sustitutiva renal de los cuales 12 000 están en la variante de hemodiálisis.

**Tabla 1. Estimación de Pacientes con ERC de Acuerdo al Estadio en el Ecuador**

<b>Estadio</b>	<b>Porcentaje (%)</b>	<b>Población</b>
Estadio 1	3.3	547 540
Estadio 2	3	497 855
Estadio 3	4.3	713 349
Estadio 4	0.2	33 179
Estadio 5	0.2	33 179

*Fuente:* Keith D, Nichols G, Gullion C, Brown JB & Smith DH (2004).

*Elaborado por:* Coyago J., Navarrete M (2020)

### **2.3. Historia natural de la enfermedad**

La evolución de esta patología depende de una gran variedad de factores como la etiología, la presencia o ausencia de comorbilidades que favorezcan la progresión y las complicaciones asociadas a esta enfermedad sobre todo las complicaciones cardiovasculares mayormente presentes, sin dejar de un lado la etiología infecciosa que son una importante causa de mortalidad en esto pacientes (E. Lerma, M. Sparks, 2018).

Los principales factores de progresión son la diabetes mellitus tipo 2, la hipertensión arterial no controlada, las glomerulopatías sean estas primarias o secundarias, enfermedad renal poliquística con sus formas autosómicas dominantes y recesivas, las nefropatías tubulointersticiales, otras enfermedades crónicas como el lupus eritematoso sistémico, vasculitis y las nefropatías de etiología obstructiva como lo son en mujeres el cáncer de cérvix en estadio avanzados y el cáncer prostático en el sexo masculino.

La enfermedad renal crónica en países en vías de desarrollo puede ser secundaria a causas de tipo transmisibles y no transmisibles siendo en el Ecuador actualmente las no transmisibles como primera causa, con un riesgo de daño renal aumentado por factores

ambientales desfavorables como lo son: la exposición a metales pesados, productos químicos usados en la agricultura, uso de herbolarias y sobre todo la malnutrición.

Además no se deben dejar de lado los factores sociales como el pobre acceso a los sistemas de salud, servicios básicos y la pobreza extrema en la que vive una parte de la población: “En Centroamérica, particularmente en Nicaragua y El Salvador, se ha descrito una nueva entidad de afección renal denominada nefropatía mesoamericana, la cual se presenta principalmente en trabajadores pobres que laboran en condiciones de trabajo subóptimas a temperaturas ambientales extremas y con periodos prolongados de deshidratación” (Robles-Osorio & Sabath, 2016, p.1).

Los pacientes en estadio tempranos de esta enfermedad como lo son el estadio 1 y 2 permanecen asintomáticos debido al mecanismo de compensación renal que se llevan a cabo, incluso en fases tempranas de daño renal puede incrementarse la tasa de filtrado glomerular lo que se conoce como hiperfiltrado glomerular que condiciona posteriormente a daño progresivo con aparición posterior del descenso de la tasa de filtración glomerular, en éstos estadios se pueden evidenciar alteraciones en el sedimento urinario, presencia de microalbuminuria, hematuria microscópica y alteraciones en la densidad urinaria (Gorostidi et al., 2014).

La enfermedad renal crónica puede progresar de manera más acelerada con el uso de fármacos nefrotóxicos, mal control, mal apego al tratamiento de las patologías de base como lo son la hipertensión arterial, la diabetes mellitus como principales causas y la aparición de lesiones renales agudas que aumenten el daño renal previo, lo que se va más en pacientes que están ingresados en áreas de hospitalización y sobre todo en pacientes ingresados a terapia intensiva y en usuarios de contrastes yodados (E. Lerma, M. Sparks, 2018).

En los estadios renales calificados como enfermedad renal crónica, el estadio renal 3 se presenta un incremento de la albuminuria, aparecen alteraciones sistémicas secundarias al daño renal sobre todo alteraciones en el metabolismo mineral del fósforo y del calcio,

siendo la aparición de la elevación del factor estimulante de fibroblastos 23 como factor temprano (Gorostidi et al., 2014).

En estadios de enfermedad renal crónica más avanzados dónde se incluyen los estadios 4 y 5 se vuelven más notorias las alteraciones en el metabolismo del fósforo y calcio, aparición de anemia, hipertensión, signos de sobrecarga hídrica, alteraciones hidroelectrolíticas como la retención de potasio, hiponatremia de tipo dilucional (E. Lerma, M. Sparks, 2018). Además, existe un aumento importante del riesgo de muerte por causas cardiovasculares.

#### **2.4. Envejecimiento renal**

Con el paso de los años el riñón se vuelve más susceptible a la injuria renal debido a cambios fisiológicos como la disminución del tamaño y número de nefronas, el engrosamiento de la membrana basal glomerular y el aumento de la glomerulosclerosis, además la hipofiltración senil, la hipotonicidad medular, modificaciones vasculares renales, modificaciones tubulointersticiales, y el deterioro progresivo de la tasa de filtrado glomerular que se presenta a partir de los 40 años a un ritmo de 1 ml/min/1.73m<sup>2</sup> por año, siendo más acelerado si existen comorbilidades de base (O'Sullivan, Hughes, Ferenbach, 2017).

Además, con el paso de los años se presenta una hiperactividad de las sustancias vasoconstrictoras con disminución de las sustancias vasodilatadoras renales como por ejemplo el óxido nítrico, provocándose secundariamente retención hidrosalina y fibrosis renal con mayor tasa de glomérulo esclerosis y fibrosis tubulointersticial (Weinstein & Anderson, 2010).

No se debe confundir el riñón senil con la enfermedad renal crónica, en el riñón senil la creatinina en sangre está en valores normales, los productos del metabolismo nitrogenado en valores normales, la reserva renal está conservada, la paratohormona en valores normales, sedimento urinario normal, vitamina D normal. La excreción fraccional

de potasio está baja, y las del magnesio, calcio y fósforo están normales, sedimento urinario normal, todo esto contrario a lo que se presenta en una enfermedad renal crónica establecida.

Las alteraciones macroscópicas que se pueden presentar son pérdida de la masa renal del 20 al 25 entre los 30 y 80 años, pérdida del peso renal de un 10% aproximadamente por década (O'Sullivan et al., 2017). Las alteraciones microscópicas cursan con glomeruloesclerosis, fibrosis pericapsular, arterioesclerosis, fibrosis intersticial, engrosamiento de la membrana basal glomerular y atrofia tubular.

## **2.5. Clasificación de la enfermedad renal crónica**

Tras la confirmación diagnóstica, la enfermedad renal crónica se clasificará en estadios según el filtrado glomerular (de G1 a G5), la albuminuria (A1 a A3) y según la etiología lo cual es una recomendación según las guías KDIGO (2012) y se considera de nivel 1B de evidencia.

El filtrado glomerular menor de 60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> es el umbral definitorio de la enfermedad y a toda disminución a este valor se deberá categorizar el nivel de albuminuria la cual se expresa como cociente albúmina/creatinina en mg/g en una muestra aleatoria de orina como se expresa en la tabla 4 y sus equivalencias en mg/mmol son: A1 < 3, A2 3-30 y A3 > 30, y en albuminuria en orina de 24 horas son A1 < 30, A2 30-300 y A3 > 300 mg/24 horas.

**Tabla 2. Clasificación acorde a severidad de la enfermedad renal crónica**

<b>Categoría</b>	<b>Filtrado glomerular</b>	<b>Descripción</b>
Grado 1	>90 ml	Normal o elevado
Grado 2	60-89	Ligeramente disminuido
Grado 3A	45-59	Ligera o Moderada disminución
Grado 3B	30-44	Moderada a grave disminución
Grado 4	15-29	Gravemente disminuido
Grado 5	Menor 15	Fallo Renal

*Fuente:* (Manuel Gorostidi, R. Santamaría, et al, 2014)

*Elaborado por:* Coyago J., Navarrete M (2020)

### **2.5.1. Estimación de la tasa de filtración glomerular**

La estimación de la tasa de filtrado glomerular es algo importante para el manejo y seguimiento de esta patología.

Los marcadores como: el ácido dietilenti aminoentaacético (DTPA), ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) y la inulina son más precisos que realizar el aclaramiento de creatinina, pero debido a su complejidad alta de medición se hacen poco viables para su uso en la práctica clínica diaria (Soveri et al., 2014).

Por esta razón se prefiere el aclaramiento de creatinina que es el test más usado, pero tiene el sesgo que cuando el filtrado glomerular desciende aumenta la secreción tubular de creatinina, por lo que es lógico que se sobreestime el filtrado glomerular en un 10 a 30% aproximadamente y además su recogida en 24 horas puede llevar al error en la toma de la muestra.

Los valores normales de creatinina sérica oscilan entre 0.8 y 1.3 mg/dl en hombres y 0.6 a 1.0 mg/dl para mujeres, puede haber cambios de 0.3 mg/dl entre laboratorios lo que se llama cambios inter ensayo. La creatinina sérica comienza a aumentar cuando el filtrado glomerular descienda a un 50% aproximadamente, mientras que en estadios avanzados

pequeños cambios en el filtrado glomerular pueden incrementar de manera importante los valores de creatinina sérica.

Para el cálculo de la tasa de filtrado glomerular estimada se han desarrollado varias complejas ecuaciones como lo son la MDRD (*Modification of Diet in Renal Disease Study*) y la CKD-EPI (*Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration*) que han demostrado valores aceptables de medición. La ecuación de Cockcroft Gault es menos precisa sobre todo en pacientes mayores de 65 años con pesos extremos.

### **2.5.2. Proteinuria**

La cantidad estimada de proteinuria es un factor decisivo y modificable que influye de manera importante en la progresión, pronóstico y toma de conductas para el manejo de los pacientes (Brenner, 2003). Además es por sí sola un factor independiente de elevación de riesgo cardiovascular (Lorenzo Sellarés, 2018). Se han demostrado efectos tóxicos directos sobre el riñón, producen inflamación y fibrosis a nivel de la región tubulointersticial y contribuye de manera importante a la pérdida de masa de nefronas funcionales (McClellan & Flanders, 2003).

La proteinuria de 24 horas se considera como patrón de oro en el diagnóstico, sin embargo, tiene el problema de ser difícil garantizar la toma adecuada de la muestra por parte del paciente, por lo que se puede emplear la medición simultánea de creatinina en la muestra de orina para establecer el coeficiente albumina o proteína / creatinina.

La excreción de albúmina entre 30 y 300 mg en 24 horas se considera como microalbuminuria o albuminuria moderadamente elevada, si persiste por más de 3 meses es un factor de riesgo para la progresión del daño renal (Glasscock, 2010).

## **2.6. Factores de riesgo para desarrollo de enfermedad renal crónica**

Estos factores de riesgo se pueden clasificar como factores no modificables y la presencia de factores modificables que pueden potenciar el efecto de una enfermedad renal primaria, varios de estos tienen mecanismos fisiopatológicos comunes como lo son la proteinuria y el hiperfiltrado glomerular (Taal & Brenner, 2006).

### **2.6.1. Factores de riesgo no modificables**

**Edad:** la edad avanzada es un claro factor de riesgo para enfermedad renal crónica, acorde con los cambios en la hemodinámica renal con el envejecimiento se pierde 1 ml/min/1.73m<sup>2</sup> de filtrado glomerular por año a partir de los 40 años, con el envejecimiento se evidencian esclerosis glomerular, atrofia de los túbulos renales y esclerosis vascular (A Otero González, 2011).

**Género:** en relación al género, las mujeres son las protagonistas de un mayor detrimento en la calidad de vida, esto puede atribuirse a la mayor carga de ansiedad y estados de depresión que manifiestan con mayor frecuencia como lo cita (Contreras et al 2008). Sin embargo, en los registros de enfermos renales crónicos el sexo masculino representa hasta un 60% de los casos de enfermedad renal crónica. No están claro cómo el sexo masculino es factor de riesgo renal.

**Etnia:** La enfermedad puede afectar a todas las etnias, pero se ha demostrado una mayor incidencia de afectación y de diálisis en la población afroamericana, incidencia que supera hasta 4 veces más el riesgo comparándolo con caucásicos, se puede atribuir a la presencia de hipertensión arterial severa, condiciones socioculturales y factores genéticos como el gen APOL-1 (Norris & Nissenson, 2008).

**Peso:** El bajo peso al nacer está asociado claramente a un número menor de nefronas, normalmente se nacen con 800 mil hasta 1 millón de nefronas. Asociándose esto a hipertensión glomerular e hiperfiltración (Vikse et al., 2008).

### 2.6.2. Factores de riesgo modificables

Que de forma directa o indirecta pueden inducir daño renal: HTA, diabetes, obesidad, dislipemia, tabaquismo, hiperuricemia, hipoalbuminemia, enfermedad cardiovascular.

**Hipertensión arterial:** muy asociada a enfermedad renal crónica, más del 75% de los pacientes la padece. Se recomiendan como objetivos de tratamiento valores de tensión arterial menores de 140/90 mmHg y en diabéticos con proteinuria se puede considera una cifra de 130/80 mmHg (Mancia et al., 2013), así como el monitoreo ambulatorio de la presión arterial.

**Diabetes mellitus:** Fuertemente implicado en daño renal crónico, siendo la principal causa de enfermedad renal terminal (Bilo et al., 2015). Su prevalencia puede alcanzar del 40 al 50% en estos pacientes, la proteinuria es su principal factor de progresión, además los niveles elevados de HbA1 se han asociado a mayor riesgo de desarrollo de enfermedad renal crónica.

**Obesidad:** el sobrepeso es un factor cada vez más frecuentemente asociados a daño renal crónico como reflejo de lo que ocurre en la población general, es una antesala de la diabetes mellitus y parte del síndrome metabólico. Se asocia a hiperfiltración glomerular (Wang et al., 2008). En la obesidad existe un aumento de síntesis de sustancias vasoactivas, fibrogénicas y la dislipemia (Fox et al., n.d.).

**Dislipidemia:** factor vinculado en el daño del endotelio vascular a nivel sistémico, además es un importante factor para la elevación del riesgo cardiovascular en estos pacientes (Reiner, 2011).

## 2.7. Diagnóstico de la enfermedad renal crónica

El diagnóstico de la enfermedad renal crónica, se basa en el análisis multifactorial de las causas que llevaron a dicho estado y a criterios específicos de daño renal (Astor et al., 2011)

Los criterios que se enlistarán a continuación deben mantenerse por al menos por 3 meses:

- Marcadores de daño renal (Tabla 3)
- Tasa de filtrado glomerular menor a 60 ml/min/1.73m<sup>2</sup> por lo menos en dos ocasiones con un intervalo de 3 meses.

**Tabla 3. Marcadores de daño renal**

<b>Marcador</b>	<b>Comentario</b>
<i>Albuminuria</i>	Más de 30 mg/24 horas Índice albúmina creatinina mayor a 30 mg/g.
<i>Anormalidades del sedimento urinario</i>	Hematuria persistente, piuria.
<i>Desórdenes tubulares</i>	Alteración en electrolitos.
<i>Biopsia</i>	Anormalidades en biopsia renal.
<i>Imagen</i>	Riñón poliquístico, riñón en herradura, ecogenicidad aumentada, riñones pequeños hidronefrosis, pérdida de la relación cortico medular.
<i>Trasplante</i>	Renal

Fuente: Sociedad Internacional de Nefrología (2013).

Elaborado por: Coyago J., Navarrete M (2020)

## **2.8. Terapia de sustitución renal**

Cuando la enfermedad renal crónica está en estadio 5 surge la necesidad de tratamientos de sustitución renal. En la actualidad existen 3 tipos de estas opciones de tratamiento: el trasplante renal que por la poca disponibilidad de los órganos poco se practica, en segundo lugar, está la diálisis peritoneal y la tercera la hemodiálisis.

La diálisis peritoneal consiste en depurar al cuerpo a través de una infusión de líquido que cae a la cavidad peritoneal utilizando la gravedad, por medio de un catéter especializado que se instala previamente.

Se realiza a través de un sistema de dual de bolsas o una maquina cicladora y se aprovecha al peritoneo (membrana fina que recubre la cavidad abdominal y los órganos intra abdominales) para realizar el intercambio de agua y solutos o partículas entre la sangre y el líquido de la diálisis. Esta diálisis peritoneal requiere condiciones especiales de higiene para poder realizarlo, en estas condiciones se podría llevar a cabo en el domicilio, y también se la debe realizar a diario.

La hemodiálisis, se realiza con una máquina que utiliza filtros a través de la cual se limpia la sangre que sale del organismo por medio de un catéter. La hemodiálisis se debe realizar en una unidad de diálisis, deben realizarse 3 veces por semana y 3 a 4 horas por sesión. Se refuerza además con una dieta adecuada y controles de laboratorios haciendo énfasis en control de los electrolitos.

Los signos y síntomas de los pacientes nefrópatas en estadios avanzados de su enfermedad sumado a las distintas terapias dialíticas, hace que sufran afectaciones en su bienestar cotidiano.

## 2.9. Calidad de vida

La calidad de vida tiene varias definiciones, se le ha definido como la percepción que tiene cada una de las personas dentro del ámbito en el que se desarrolla, así es definida por una de las organizaciones mundiales como lo menciona la OMS citado en López et. al.: “(...) es la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de cultura y del sistema de valores en los que vive, así como, en relación con sus expectativas, sus normas y sus inquietudes” (2019, p.1).

Hay aspectos subjetivos dentro de calidad de vida que se podrían reunir en varios grupos o dimensiones entre los que contamos con 5 dominios: el bienestar físico que incluye (salud, seguridad física), el bienestar material (privacidad, alimentos, vivienda, transporte, posesiones), bienestar social (relaciones interpersonales con la familia, las amistades, etc.), el desarrollo y actividad individual (educación, productividad, contribución) y el bienestar emocional (autoestima, estado respecto a los demás, religión). Sin embargo, hay que tener en cuenta que las respuestas a estas investigaciones son subjetivas y podrían estar influenciada por factores externos.

Así algunos estudios demuestran que hay varios factores que influyen en la calidad de vida de las personas como son: los valores tanto personales como culturales en los que se desenvuelve cada persona, las condiciones sociales en los que se desarrolla, así como algunos factores clínicos como son las diversas enfermedades que padecen (Oliveira et al., 2017). La educación es un factor importante al momento de calidad de vida se trata, pues en estudios como los de (Renz et al., 2020) hay una clara evidencia de que los años de escolaridad es una variable relevante, ya que podría servir como un indicador de que la información que los entrevistados entregan es de mejor calidad y el grado cultural mayor permite una mejor comprensión a la hora en la que los proveedores de salud entregan la información.

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se conceptualiza como la autoevaluación que hace un individuo en cuanto a su salud y la capacidad para llevar a cabo

actividades cotidianas, lo que repercute en la función física, psicológica, social la propia percepción general del estado de salud y la movilidad. Y esta calidad de vida relacionada con la salud es factible de mediciones a través de la función física, el estado psicológico, la función e interacción social, y de síntomas físicos.

También existen limitaciones a la hora de medir ya que tiene mucho peso el componente subjetivo de las respuestas al evaluar a cada individuo, de manera que recogen información a través de encuestas, entrevistas o cuestionarios; y además de reflejar el estado funcional del individuo, nos refleja de manera cuantificable el grado de afectación subjetiva del sujeto.

K/DOQI establece que la ERC en el transcurso de su evolución natura genera un notable deterioro de la calidad de vida relacionada a la salud en los pacientes, y que se asocia a los factores demográficos: edad, sexo, nivel de educación, situación económica, etc.; además las condiciones propias de la enfermedad: anemia, malnutrición, etc.: con las comorbilidades que han sido causantes de la ERC como hipertensión arterial, diabetes o con el mismo descenso del filtrado glomerular.

Existen varias publicaciones que han evaluado la CVRS en la enfermedad renal crónica y en los pacientes sometidos a terapia hemodialítica, en los cuales se puede evidenciar que la ERC y el tratamiento de hemodiálisis influyen de manera importante en la vida de éstos (Østhus et al., 2012). Estos pacientes enfermos renales crónicos tiene una menor CVRS respecto a la población general (Perales Montilla et al., 2016), la cual se ha vinculado a variables clínicas, sociodemográficas, calidad de la hemodiálisis, el apoyo social brindado (Preljevic et al., 2013), evidenciándose además una relación entre los indicadores de CVRS e índices de morbimortalidad, evidenciándose fallecimientos en aproximadamente en el 50% de los que padecían de depresión, en el 28% cuadros de ansiedad y en el 33% un trastorno mixto.

Se ha demostrado en tres estudios que no hay diferencias significativas en la calidad de vida relacionada a la salud entre pacientes con terapia de sustitución renal ya sea

hemodiálisis o diálisis peritoneal. En controversia a esto (Basabe, 2016) señala que la diálisis peritoneal ambulatoria da una mayor satisfacción con la vida, así como demuestran una mejor adaptación que los pacientes con hemodiálisis.

Las personas en diálisis que afrontan la vida con peor estado de salud manifiestan formas de evitaciones a la sociedad poco adaptativas con tensiones, comiendo, ingiriendo alcohol, reprimiéndose y ocultando sentimientos, sintiendo autoculpa, optando por el aislamiento social y con enojos. Esta conducta de evitación hace de sus vidas poco placenteras y produce un deterioro de la salud mental.

### **2.9.1. Calidad de vida: deterioro físico**

Los problemas físicos que manifiestan estos pacientes se proyectan en sus respuestas sobre su estado de salud, los síntomas comúnmente reportados son de tipo gastrointestinal, músculo esquelético, inmunológico, cardiovascular y piel que se explican por la anemia, riesgo cardiovascular elevado, desnutrición y la calidad de la hemodiálisis, sin embargo existen pacientes con adecuada condición clínica y buena calidad de diálisis que presentan molestias físicas éstas se podrían atribuir a una etiología psicológica y emocional (Kan et al., 2013).

### **2.9.2. Calidad de vida: esfera psicoafectiva**

Estudios han evidenciado que la depresión es un importante predictor de disminución de la CVRS, la depresión está vincula de manera negativa y pueden explicar hasta el 50% del deterioro en el función física, social y salud mental de estos pacientes (Seica et al., 2009), a la inversa otros factores como el apoyo social, la autoeficacia, el optimismo de los pacientes se han relacionado con niveles más altos de CVRS.

No solo la salud física, sino que además el estrés, la ansiedad y la depresión con mucha frecuencia suelen ocurrir en etapas que preceden a la diálisis lo que sugiere que este periodo de la enfermedad puede ser excepcionalmente vulnerable para el paciente.

En algunos casos la depresión es más difícil de tratar cuando ocurre simultáneamente con otras enfermedades crónicas como la diabetes mellitus, la hipertensión arterial, que es muy frecuente encontrarlas asociadas a la enfermedad renal, siendo por lo tanto más resistente a los tratamientos y siendo incluso más acentuado en los pacientes sometidos a hemodiálisis (Agganis et al., 2010).

## **2.10. Herramientas para la evaluación de la calidad de vida**

De esta manera se resume que en los pacientes con enfermedad renal crónica las alteraciones emocionales son importantes en la determinación de la CVRS, y pueden originarse en diversas etiologías como lo es la pérdida de la sensación de bienestar, el cambio de rol que desempeñaban en la familia, el trabajo, el consumo de los recursos financieros y la disfunción sexual (Helena García-Llana<sup>1</sup>, Eduardo Remor<sup>2</sup>, Gloria del Peso<sup>1</sup>, 2014).

Existen varias escalas que miden la calidad de vida relacionada con la salud y éstos pueden ser divididos en dos grupos: los genéricos o inespecíficos que evalúan la calidad de vida relacionada a la salud en general, sin hacer relación con una enfermedad en específico, por lo tanto, no pertenecen a ningún tipo de patología en particular, podrían aplicarse a la población sana o en personas con cualquier enfermedad; mientras que los específicos: son los instrumentos de medición que se han diseñado para usar en pacientes con una enfermedad en particular, con el propósito de evaluar que tanto esa enfermedad o sus complicaciones modifican la calidad de vida de quien la padece, o de que forma una terapéutica mejora su nivel de CVRS (Molina, 2005).

Estas escalas específicamente miden áreas que los clínicos evalúan, el impacto que tienen los síntomas sobre la calidad de vida y que son obtenidas a través de encuestas médicas o exploración física. Por lo que estas medidas no permiten comparaciones entre diversas patologías. Debido a que existen estas limitaciones se han diseñado también instrumentos específicos para evaluar la calidad de vida de pacientes con patologías

específicas como: artritis reumatoidea, Parkinson, con sintomatología gastrointestinal, pacientes con enfermedades oncológicas, pacientes sometidos a radioterapia de cabeza y cuello, pacientes con diálisis, epilépticos, en insuficiencia respiratoria, en ancianos y otros más.

El EuroQol, Quality of Well Being Scale, la Matriz de Rosse y Kind, el Health Utility Index y el 15-D, reflejan la preferencia de las personas por los estados de salud, permiten estimar o calcular los años de vida ajustados por calidad.

De las herramientas de medición de tipo específicos vale la pena nombrar: el Índice de Calidad de vida de Spitzer (ICVS) este instrumento permite discriminar los cambios entre grupos de pacientes, se evalúan las dimensiones de: actividad física, autonomía, salud percibida, apoyo social y familiar y control y aceptación de las propias limitaciones y perspectivas del futuro.

En cuanto a los instrumentos genéricos es de resaltar que los más utilizados son: Sickness Impact Profile (perfil de las consecuencias de la enfermedad), Nottingham Health Profile (perfil de salud de Nottingham) y SF-36, estos sistemas de medición aportan información descriptiva, predictiva o evaluativa de una persona o personas y la evaluación se realiza al sumar la puntuación de cada ítem para obtener el perfil de salud global del sujeto.

### **2.10.1. EUROQoL-5D**

EuroQol-5D (EQ-5D) se propuso inicialmente por un grupo de investigadores de varios países europeos denominado EuroQol en el año 1987, y en 1990 se desarrolla finalmente la escala para renombrándose en 1996 como escala EuroQol-5D, se originó como una herramienta sencilla que podría ser administrado de manera variable ya sea por correo, autoadministrado o por entrevista y que serviría para obtener de manera fácil las preferencias de los individuos según sus estados de salud, y que posteriormente se los pueda incluir en algunos estudios de coste-efectividad o coste-utilidad. La escala se

encuentra traducida a 170 idiomas lo que la hace aplicable en varios países y además en ella se incluyen las mediciones físicas, psicológicas y sociales, este cuestionario también es útil en la asignación de recursos sanitarios.

El EQ-5D es una herramienta que se desarrolló inicialmente para ser auto-administrado, es decir, para que la propia persona leyera cada uno de los ítems del cuestionario y respondiera según su propia interpretación, pero también se puede utilizar como una entrevista personalizada o en su defecto a través de vías telefónicas y que ha demostrado ofrecer pocas diferencias entre las puntuaciones obtenidas con los dos modos.

El EQ-5D es una herramienta genérica, en la que el paciente valora su estado de salud, primero a través de sistema descriptivo que valora cinco dimensiones de salud como son: movilidad, el cuidado personal, las actividades cotidianas, el dolor/malestar y la ansiedad/depresión, y cada una tienen tres niveles de gravedad: sin problemas, con algunos problemas o problemas moderados y con problemas graves. De esta manera se debe señalar a que nivel de gravedad corresponde su estado de salud en cada una de las dimensiones de la escala EQ-5D, así se les asigna 1 si se opta por “no tengo problemas”; con un 2 si la respuesta es “algunos problemas”; y 3 al responder que tiene “muchos problemas”.

El segundo sistema de valoración y que complementa al descriptivo del EQ-5D es a través de una escala visual analógica (EVA). Se trata de una escala de 20 centímetros que va desde el cero al cien, interpretándose al cero la calificación más baja y siendo el peor estado de salud imaginable y 100 la calificación más alta y el mejor estado de salud que podría expresar el paciente en el momento de la evaluación.

Un tercer instrumento del EQ-5D es el índice de valores sociales que se obtiene para cada estado de salud generado por el instrumento. Cuando se obtienen las respuestas, se generan una combinación numérica de 5 dígitos, y en total pueden generarse 243 combinaciones de estados de salud posibles, que pueden utilizarse como perfiles.

## CAPÍTULO III

### PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

#### Planteamiento del Problema y Pregunta de Investigación

La enfermedad renal crónica es un problema de salud pública importante (Lorenzo Sellarés, 2018) debido a la discapacidad laboral, a las comorbilidades derivadas y a los altos costos que demanda los diversos tratamientos dialíticos.

Una revisión sistemática basada en estudios poblacionales de países desarrollados, describió una prevalencia media de 7,2% (individuos mayores de 30 años). Según datos del estudio (A. Otero, De Gayoso, Garcia y EPIRCE Study Group, 2010) afecta aproximadamente al 10% de la población adulta en España y a más del 20% de los mayores de 60 años, y, además, seguramente está infra-diagnosticada.

La enfermedad renal crónica es la cuarta causa de muerte general y ocupa el quinto puesto en cuanto a mortalidad prematura en el Ecuador. Alcanzando entre el 6% y 7% como índice de mortalidad en nuestro país, además se producen discapacidades en el 1,44% de años vividos a causas de esta enfermedad en Ecuador.

En pacientes seguidos en Atención Primaria con enfermedades tan frecuentes como la hipertensión arterial (HTA) o la diabetes mellitus (DM), la prevalencia de ERC puede alcanzar el 35-40%. La magnitud del problema es aún mayor teniendo en cuenta el incremento de la morbimortalidad, especialmente cardiovascular, relacionado con el deterioro renal (Sarnak, 2003).

La enfermedad renal crónica demanda altos costos de tratamiento, las limitaciones en el acceso a los servicios, bien sean de control médico o hemo dialíticos, el insuficiente presupuesto de salud de la mayoría de los países en vías de desarrollo tiene un importante impacto en el aspecto humano, ético, económico y social (Residente et al., 2011).

Desde el punto de vista de nuestra investigación creemos que es conveniente e importante determinar y evaluar de qué manera y en qué grado está afectada la calidad de vida de nuestros pacientes, evidenciar si existe diferencias entre el grado de afectación renal y el deterioro de la calidad de vida y que ámbito del mismo es el más afectado, basándonos en el uso de una herramienta: EUROQOL-5D (EQ-5D) Y LA ESCALA ANÁLOGO VISUAL (VAS).

Consideramos que con las bases fundadas en este trabajo de investigación podremos sentar lineamientos para encaminar las bases para realizar estudios de costo efectividad en enfermedad renal concerniente a la insuficiencia renal crónica, así como campañas médicas de promoción de salud y tratamiento dirigidas hacia los puntos álgidos encontrados en esta investigación.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo General**

- Evaluar la calidad de vida del paciente enfermo renal crónico en estadio 4 y 5 mediante la escala EuroQol-5D y la escala análoga visual (EVA).

### **Objetivos Específicos**

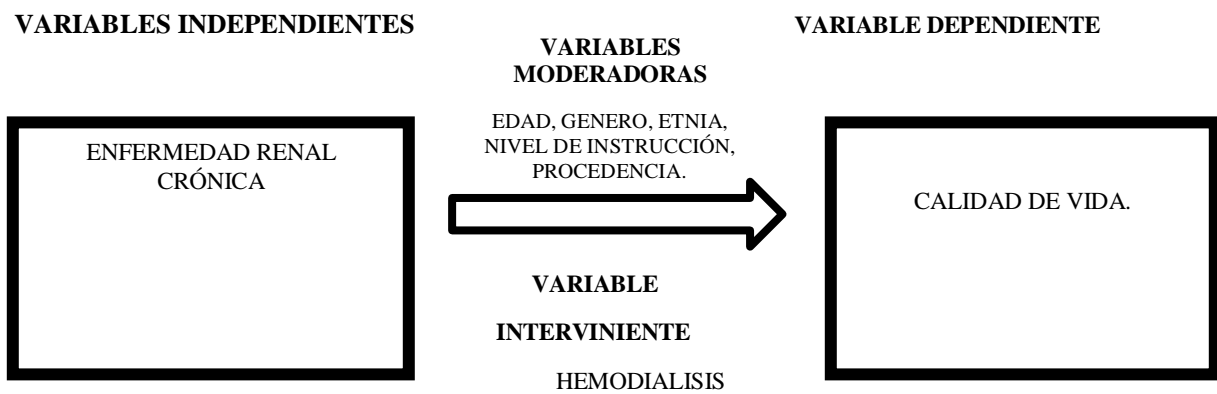
- Comparar la calidad de vida en pacientes enfermos renales crónicos dializados y no dializados.
- Analizar si los parámetros sociodemográficos como la edad, sexo, etnia, nivel de instrucción y la procedencia intervienen en la calidad de vida de los pacientes con insuficiencia renal crónica.
- Establecer si existe asociación entre el grado de enfermedad renal crónica y el deterioro de la calidad de vida en la población del estudio.
- Determinar las dimensiones en la escala EuroQol-5D mayormente afectadas en los pacientes con y sin hemodiálisis.

- Demostrar si la hemodiálisis es el factor principal para el deterioro de la calidad de vida en los pacientes en estadio 5.

## HIPÓTESIS.

H1: La hemodiálisis es el factor trascendental que influye en la calidad de vida de los pacientes enfermos renales crónicos.

## MATRIZ DE VARIABLES



## MATERIALES Y MÉTODOS

### 3.1. Operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Naturaleza de variable	Escala de medidas	Indicador	Codificación
<b>Enfermedad renal crónica</b>	Disminución del filtrado glomerular.	Daño renal, albuminuria o una reducción en la tasa de filtración glomerular (TFG). Una TFG de 15 a 30 ml / min / 1.73 m <sup>2</sup>	Cualitativa dicotómica  nominal	Frecuencia	Estadío 4: De 30 a 15ml/k/1.72mt <sup>2</sup> .	1
				absoluta y relativa (Porcentaje)	Estadío 5: < 15 ml/k/1.72 mt <sup>2</sup> .	2
<b>Hemodiálisis</b>	Terapia de restitución renal	Estado de terapia de restitución renal	Cualitativa dicotómica  nominal	Frecuencia	Sin hemodiálisis	1
				absoluta y relativa (Porcentaje)	Con hemodiálisis	2
<b>Edad</b>	Edad en años cumplidos	Tiempo transcurrido desde la fecha de nacimiento hasta el momento de la entrevista	Cuantitativa discreta	Tendencia central: media, mediana.  Dispersión: valor máximo y valor mínimo, rango de desviación estándar	Edad en años	--
<b>Edad</b>	Edad en años cumplidos	Tiempo transcurrido desde la fecha de nacimiento hasta el momento de la entrevista	Cualitativa politómica	Frecuencia	18-25 años	1
				absoluta y	26-45 años	2
				relativa	46-65 años	3
				(Porcentaje)	Mayor de 65 años	4
<b>Género</b>	Diferencia fenotípica	Caracteres que diferencian a los seres humanos y a diferentes especies, son: biológicos marcados por la morfología genital externa.	Cualitativa dicotómica  Nominal	Frecuencia	Masculino	1
				absoluta y relativa (Porcentaje)	Femenino	2

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Naturaleza de variable	Escala de medidas	Indicador	Codificación	
<b>Etnia</b>	Auto identificación social y cultural.	Es una categoría social, que se refiere a grupos sociales que a menudo comparten herencia cultural y ascendencia.	Cualitativa	Frecuencia	Mestizo	1	
			Politómica	absoluta y	Indígena	2	
			Nominal	relativa	Afroecuatorianos	3	
				(Porcentaje)	Blancos	4	
					Montubios	5	
<b>Nivel de instrucción</b>	Grado de escolaridad	Nivel de educación que ha alcanzado	Cualitativa	Frecuencia	Ninguna	1	
			politómica	absoluta y	Primaria	2	
			ordinal	relativa	Secundaria	3	
				(Porcentaje)	Superior	4	
<b>Procedencia</b>	Lugar de nacimiento	Lugar de nacimiento del paciente	Cualitativa	Frecuencia	Santo domingo	1	
			dicotómica	absoluta y	Otra provincia	2	
			nominal	relativa			
	(Porcentaje)						
<b>Movilidad</b>	Capacidad para desplazarse	Dificultad para caminar	Cualitativa	Frecuencia	No tengo problemas	1	
			politómica	absoluta y	Tengo algunos problemas	2	
			nominal	relativa	Encamado	3	
				(Porcentaje)			
<b>Cuidado personal</b>	Autosuficiencia para su cuidado.	Problemas para conservar su estado personal	Cualitativa	Frecuencia	No tengo problemas.	1	
			politómica	absoluta y	Tengo algunos problemas.	2	
			nominal	relativa	Soy incapaz de auto cuidarme.	3	
				(Porcentaje)			
<b>Actividades cotidianas</b>	Actividades habituales diarias	Problemas para realizar actividades diarias.	Cualitativa	Frecuencia	Puedo realizar mis actividades diarias.	1	
			politómica	absoluta y	Tengo algunos problemas en mis actividades diarias.	2	
			nominal	relativa	Soy incapaz de realizar mis actividades diarias.	3	
	(Porcentaje)						
<b>Malestar/dolor</b>	Experiencia sensitiva y emocional desagradable.	Grado de malestar por la enfermedad	Cualitativa	Frecuencia	No tengo dolor	1	
			Politómica	absoluta y		Con moderado dolor	2
			nominal	relativa		Con mucho dolor	3
	(Porcentaje)						

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Naturaleza de variable	Escala de medidas	Indicador	Codificación
<b>Área psicoafectiva</b>	Trastorno mental que cursa con tristeza, pérdida del interés, anhedonia, falta de autoestima, trastorno de sueño o apetito.	Grado de afectación de depresión.	Cualitativa dicotómica nominal	Frecuencia	No ansioso ni deprimido	1
				absoluta y relativa	Moderadamente ansioso y deprimido	2
				(Porcentaje)	Severamente ansioso y deprimido	3
<b>Escala análogo visual</b>	Escala visual analógica del EQ-5D	Su estado de salud	Cuantitativa discreta	Tendencia central: media, mediana.  Dispersión: valor máximo y valor mínimo, rango de desviación estándar	Escala con valores de 0 como peor estado de salud hasta el 100 como mejor estado de salud imaginable	---
<b>Afectación de la calidad de vida</b>	Efectos físicos, mentales y sociales de la enfermedad en la vida diaria	Afectación de 1 o más dimensiones medidos por el cuestionario EQ 5D y la Escala Análogo Visual	Cualitativa politémica nominal	Frecuencia	No tiene afectación	1
				absoluta y relativa	Afectación de 1 dimensión	2
				(Porcentaje)	Afectación de 2 o más dimensiones	3

*Elaborado por: Coyago J., Navarrete M. (2020)*

### 3.2. Tipo y Diseño de Investigación

Estudio observacional, transversal, analítico.

### 3.3. Población y tamaño muestral

La población de estudio fue conformada por pacientes con enfermedad renal en estadios 4 y 5 que acuden a control al Servicio de Nefrología del Hospital Dr. Gustavo Domínguez Zambrano en la ciudad de Santo Domingo de los Tsáchilas.

Según los registros del Servicio de Estadística de la unidad de salud antes mencionada, hubo un total de 971 pacientes con enfermedad renal crónica en estado 4 y 5. La prevalencia de calidad de vida buena, regular o mala, no es conocida de forma certera, por lo que, se asumió este valor con el 50%.

Dadas las características de la población, se aplicó un muestreo probabilístico aleatorio simple, cuyo cálculo de tamaño muestral se explica a continuación:

$$n = \frac{N * Z^2 * p * (1 - p)}{(N - 1) * e^2 + Z^2 * p * (1 - p)}$$

$$n = \frac{971 * 3,84 * 0,5 * (1 - 0,5)}{(971 - 1) * 0,05^2 + 3,84 * 0,5 * (1 - 0,5)}$$

$$n = \frac{932,16}{(970) * 0,0025 + 0,96}$$

$$n = \frac{932,16}{(2,425 + 0,96)}$$

$$n = \frac{932,16}{3,385}$$

$$n = 276$$

Se incluyeron inicialmente un total de 302 pacientes, luego de considerar un 10% de pérdida de muestra. De los 302 participantes, 16 no consintieron su ingreso al estudio, con lo cual, la muestra final de este estudio fue de 286 pacientes.

### 3.4. Criterios de Inclusión

- Pacientes hombres y mujeres mayores de 18 años con diagnóstico de enfermedad renal crónica (estadio 4 y 5)
- Pacientes que sepan leer y escribir o con personas o cuidadores que conozcan a detalle la rutina diaria de vida de los participantes
- Pacientes que consientan su ingreso al estudio

### 3.5. Criterios de Exclusión

- Pacientes menores a 18 años de edad
- Pacientes que han sido beneficiarios de trasplante renal

- Pacientes en soporte actual con diálisis peritoneal
- Pacientes con discapacidad cognitiva severa o condiciones de deterioro de la salud que impidan su participación

### **3.6. Recolección y organización de datos**

Tras la obtención de permisos por parte del Hospital Dr. Gustavo Domínguez Zambrano, se aplicó de manera presencial y vía telefónica el cuestionario EUROQoL-5D, a los pacientes que fueron seleccionados para el estudio de manera aleatoria. Previo a la aplicación del instrumento, se explicó y firmó un consentimiento informado con cada uno de los participantes.

Una vez obtenida la información por medio del EUROQoL-5D, se ingresó la información a una matriz de datos en Microsoft Excel 2013, en la que se codificaron cada una de las respuestas tanto en el análisis dimensional como en la aplicación de la escala EVA. Tras ingresar la información, se extrapó la base de datos obtenida al software estadístico IBM SPSS 23.0, para el análisis estadístico final.

### **3.7. Aspectos Bioéticos**

#### **Propósito**

Este estudio estableció la calidad de vida en pacientes con enfermedad renal crónica en estado 4 y 5 mediante la aplicación del cuestionario EUROQoL-5D y su relación con variables demográficas como sexo y edad y terapéuticas como el soporte con hemodiálisis, describiendo así las dimensiones con mayor frecuencia de afectación.

## **Procedimiento**

El proceso seguido en este proyecto de investigación inició desde la aprobación del protocolo y obtención de permisos por parte del Hospital Dr. Gustavo Domínguez Zambrano. Tras determinar el tamaño muestral, se aplicó el cuestionario EUROQoL-5D, a los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión tras la firma de consentimiento informado. La participación de los sujetos de estudios estuvo en un rango de 8 a 14 minutos.

Obtenida la información, esta fue organizada en una matriz de datos y analizada en software especializado. Hay que remarcar que, este estudio no tuvo ninguna intervención directa sobre el paciente que pueda comprometer su salud o seguridad.

## **Confidencialidad de la información**

La confidencialidad de la información se aseguró en primer lugar mediante la anonimización de los datos personales de los participantes del estudio, resguardando tanto la información obtenida en las encuestas como en consentimientos informados.

En segundo lugar, la información ingresada en la matriz de datos, no registró cédulas de identidad, números de historiales clínicos, códigos de identificación alguna, inclusive codificación alfabética del nombre de los participantes, por lo cual, la matriz de datos no permite identificación alguna del paciente o caso.

En tercer lugar, los datos e información inherentes al proyecto de investigación fueron utilizados única y exclusivamente por los investigadores, sin participación alguna de terceros.

## **Consentimiento informado**

Se diseñó un consentimiento informado bajo los lineamientos establecidos en la Declaración de Helsinki y la Organización Mundial de la Salud, mismo que fue revisado y aprobado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Este se aplicó, sin excepción, a todos los participantes de este estudio.

Los pacientes a quienes se les realizó la encuesta por llamada telefónica previamente se les pidió autorización para continuar con la misma.

### **3.8. Plan de Análisis de Datos**

#### **3.8.1. Estadística descriptiva**

Para el análisis de los datos obtenidos por cada variable de estudio se aplicó estadística descriptiva e inferencial, y se determinaron agrupaciones de variables, las cuales se explican a continuación.

Se agrupó, la variable <<edad>> en:

- 18 a 25 años
- 26 a 45 años
- 46 a 65 años
- Mayor a 65 años

Las variables cuantitativas tanto continuas como discretas fueron analizadas con medidas de tendencias central (media, mediana) y medidas de dispersión (desviación estándar). Los resultados se expresaron en tabla y algunos casos en Box Plot con segmentación de grupos.

Las variables cualitativas tanto nominales como ordinales utilizadas en este estudio fueron analizadas con frecuencias relativas y absolutas y expresadas en tablas de contingencia para su descripción.

### **3.8.2. Estadística inferencial**

#### **Asociación del impacto del sexo, edad y tratamiento con hemodiálisis en las dimensiones abarcadas en el EUROQoL-5D**

Los análisis bivariados se realizaron entre las variables sexo (masculino/femenino), edad (menor y mayor de 65 años), tratamiento con hemodiálisis (Si/No), con cada una de las dimensiones comprendidas en el cuestionario EUROQoL-5D (mismas que se categorización acorde a recomendación de dicho instrumento en: Sin Problema/Con Problema), aplicando la prueba de contraste de hipótesis entre variables cualitativas *Chi Cuadrado de Pearson*, misma que permitió establecer las asociaciones entre las categorías consideradas y las diferencias de proporciones existentes. Se asumió un valor de p inferior a 0.05, para determinar significancia estadística.

#### **Diferencias de medias en la autopercepción de salud e índice de calidad de vida EQ-5D, en función del sexo, edad y tratamiento con hemodiálisis**

Se realizó un análisis de las medias obtenidas en la escala de EVA de autopercepción del estado de salud y el índice ajustado de calidad de vida según las dimensiones afectadas en el EUROQoL-5D, aplicando la prueba *T de Student para muestras independientes*. Las variables de segmentación fueron: sexo (masculino/femenino), edad (mayor y menor de 65 años) y tratamiento con hemodiálisis (Si/No), en tanto que, las variables de prueba fueron los valores absolutos obtenidos en la escala de EVA y en el índice EUROQoL-5D.

Además de la prueba antes descrita, se aplica la *prueba de homocedasticidad de Levene* con el objetivo de establecer diferencias entre las varianzas de ambos grupos en función de las variables de segmentación y para la interpretación final del test T de Student. Se asumió en ambos casos, un p-valor menor a 0.05 para significancia estadística en ambos casos.

## CAPÍTULO IV

### RESULTADOS

Se incluyeron un total de 286 pacientes con diagnóstico de enfermedad renal crónica. El 59.4% de los participantes fueron del sexo femenino y 40.6% del sexo masculino. El 45.1% de pacientes tuvieron un rango de edad entre 46 a 65 años y un 42.3% más de 65 años. La media general en la edad de los participantes fue de 61.78 años (DE±: 15.89) (Tabla 4).

El 97.2% de los participantes del estudio se autoidentificaron como mestizos. El 55.2% tuvieron un nivel de instrucción primario, 22.4% secundario, 20.3% ninguna instrucción y el 2.1% superior. Únicamente el 13.3% de los pacientes son originarios de la provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas (Tabla 4).

El 64.3% de los pacientes incluidos en este estudio fueron clasificados en el estadio V de la enfermedad renal crónica. El 54.2% de los pacientes refirieron someterse a hemodiálisis (Tabla 4).

**Tabla 4. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes enfermos renales crónicos en el Hospital Gustavo Domínguez Zambrano**

<b>Variable</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Sexo</b>		
Femenino	170	59,4%
Masculino	116	40,6%
<b>Edad</b>		
De 18 a 25 años	10	3,5%
De 26 a 45 años	26	9,1%
De 46 a 65 años	129	45,1%
Mayor a 65 años	121	42,3%
<b>Etnia</b>		
Mestizo	278	97,2%
Indígena	1	,3%
Afroecuatoriano	3	1,0%
Blanco	1	,3%
Montubio	3	1,0%
<b>Nivel de instrucción</b>		
Ninguna	58	20,3%
Primaria	158	55,2%
Secundaria	64	22,4%
Superior	6	2,1%
<b>Procedencia</b>		
Santo Domingo de los Tsáchilas	38	13,3%
Otras provincias	248	86,7%
<b>Estadio de la Enfermedad</b>		
Estadio IV	102	35,7%
Estadio V	184	64,3%
<b>Hemodiálisis</b>		
No	131	45,8%
Si	155	54,2%

*Fuente: Resultados de Encuesta EuroQoL 5D + EVA  
Elaborado por: Coyago, J., Navarrete, M. (2020)*

Considerando los resultados obtenidos en la encuesta EuroQoL-5D de forma global se describe un 59.1% de problemas relacionados con la movilidad de los pacientes con enfermedad renal crónica incluidos en este estudio. Además, el 44.1% de los pacientes presentaron problemas en la dimensión de cuidado personal, 68.2% en la ejecución de

actividades cotidianas, 72% asociados con dolor/malestar y un 37.4% en síntomas de ansiedad y depresión (Tabla 5).

La media general en el índice EQ-5D en los pacientes encuestados fue de 0.567 (DE±: 0.272), mientras que la media en la autovaloración con escala EVA fue de 65 puntos (DE±: 19) (Tabla 5).

**Tabla 5. Resultados generales por dimensión e indicadores de salud en pacientes con enfermedad renal crónica en el Hospital Gustavo Domínguez Zambrano**

<b>Dimensión</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Movilidad</b>		
Sin problemas	117	40,9%
Con problemas	169	59,1%
<b>Cuidado Personal</b>		
Sin problemas	160	55,9%
Con problemas	126	44,1%
<b>Actividades Cotidianas</b>		
Sin problemas	91	31,8%
Con problemas	195	68,2%
<b>Dolor/Malestar</b>		
Sin problemas	80	28,0%
Con problemas	206	72,0%
<b>Ansiedad/Depresión</b>		
Sin problemas	179	62,6%
Con problemas	107	37,4%
<b>Índice EQ-5D</b>		
Media	0,567	
Desviación Estándar	0,272	
<b>Autovaloración del estado de salud (EVA)</b>		
Media	65	
Desviación Estándar	19	

*Fuente: Resultados de Encuesta EuroQoL 5D + EVA  
Elaborado por: Coyago J., Navarrete M. (2020)*

En la Tabla 6, se muestra el análisis dimensional en función del soporte con hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal crónica. Se evidencia una relación significativa entre el soporte con hemodiálisis y la afectación de la dimensión relacionada al autocuidado, pues el 52.9% de los pacientes sometidos a hemodiálisis refirieron presentar problemas para el autocuidado, mientras que, el 33.6% de los pacientes sin este tratamiento manifestaron problemas en esta dimensión ( $p=0.001$ ).

Algo similar ocurre en la relación entre la hemodiálisis y la afectación para la ejecución de las actividades cotidianas, dado el caso que, el 73.5% de pacientes sometidos a hemodiálisis muestran una afectación en esta dimensión y el 61,8% de pacientes sin soporte dialítico presentaron problemas en esta dimensión ( $p=0.034$ ) (Tabla 6).

En contraparte, no se evidenciaron relaciones significativas entre el soporte con hemodiálisis y la afectación para la movilidad (63.2% de afectación en pacientes dializados y 54.2% en no dializados,  $p=0.122$ ), tampoco en la presencia de dolor/malestar (76.8% en dializados versus 66.4% en no dializados,  $p=0.052$ ) y en la presentación de síntomas de ansiedad/depresión (40% en dializados y 34.4% en no dializados,  $p=0.325$ ) (Tabla 6).

**Tabla 6. Análisis de los resultados dimensionales de la encuesta EuroQoL-5D acorde al soporte con hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal crónica del Hospital Gustavo Domínguez Zambrano**

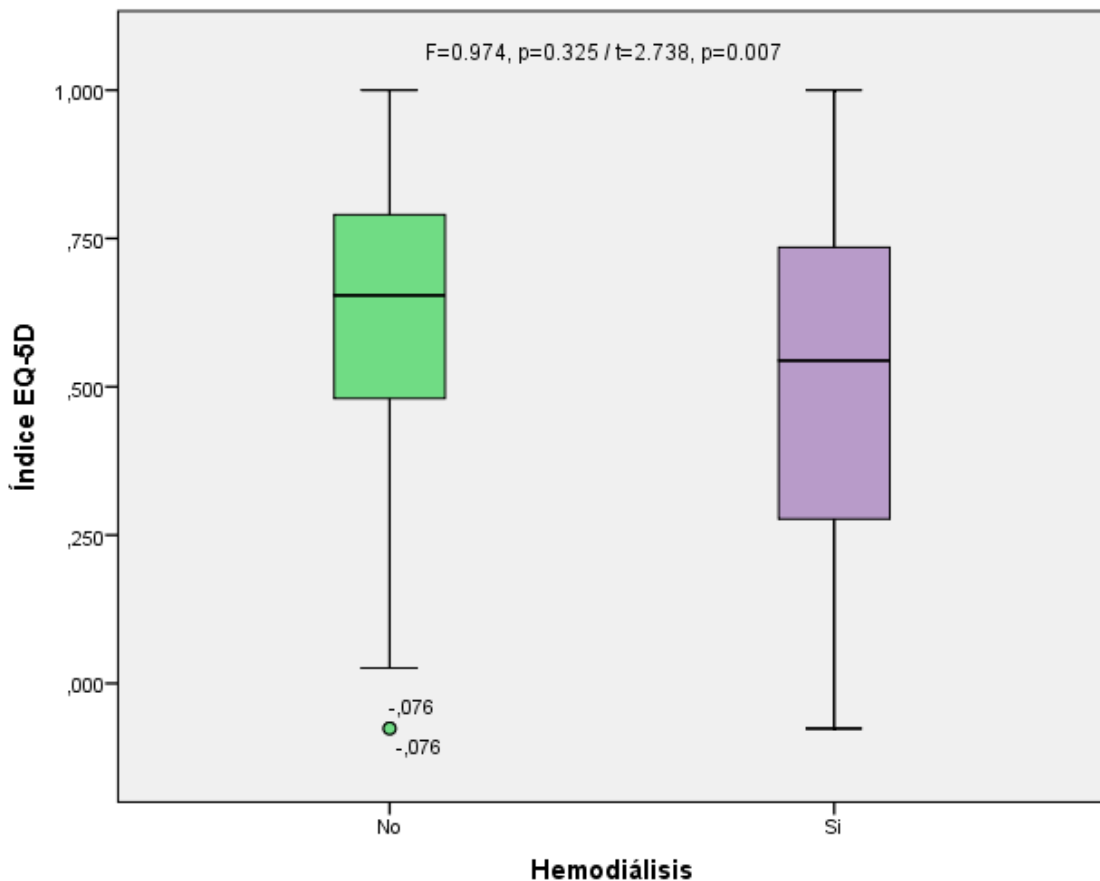
Dimensión	Hemodiálisis				$\chi^2$	p*
	No		Si			
	n	%	n	%		
<b>Movilidad</b>						
Sin problemas	60	45,8%	57	36,8%	2,393	0,122
Con problemas	71	54,2%	98	63,2%		
<b>Cuidado Personal</b>						
Sin problemas	87	66,4%	73	47,1%	10,747	0,001
Con problemas	44	33,6%	82	52,9%		
<b>Actividades Cotidianas</b>						
Sin problemas	50	38,2%	41	26,5%	4,492	0,034
Con problemas	81	61,8%	114	73,5%		
<b>Dolor/Malestar</b>						
Sin problemas	44	33,6%	36	23,2%	3,784	0,052
Con problemas	87	66,4%	119	76,8%		
<b>Ansiedad/Depresión</b>						
Sin problemas	86	65,6%	93	60,0%	0,968	0,325
Con problemas	45	34,4%	62	40,0%		

\*Chi Cuadrado de Pearson (significativo a un p-valor < 0.05)

Fuente: Resultados de Encuesta EuroQoL 5D + EVA

Elaborado por: Coyago J., Navarrete M. (2020)

La media en el índice EQ-5D en pacientes sometidos a hemodiálisis fue de 0.526 (DE±: 0.273) mientras que en los pacientes no sometidos a hemodiálisis la media obtenida fue de 0.614 (DE±: 0.264), evidenciándose diferencias significativas en las medias entre ambos grupos ( $t=2.738$ ,  $p=0.007$ ) (Gráfico 1).

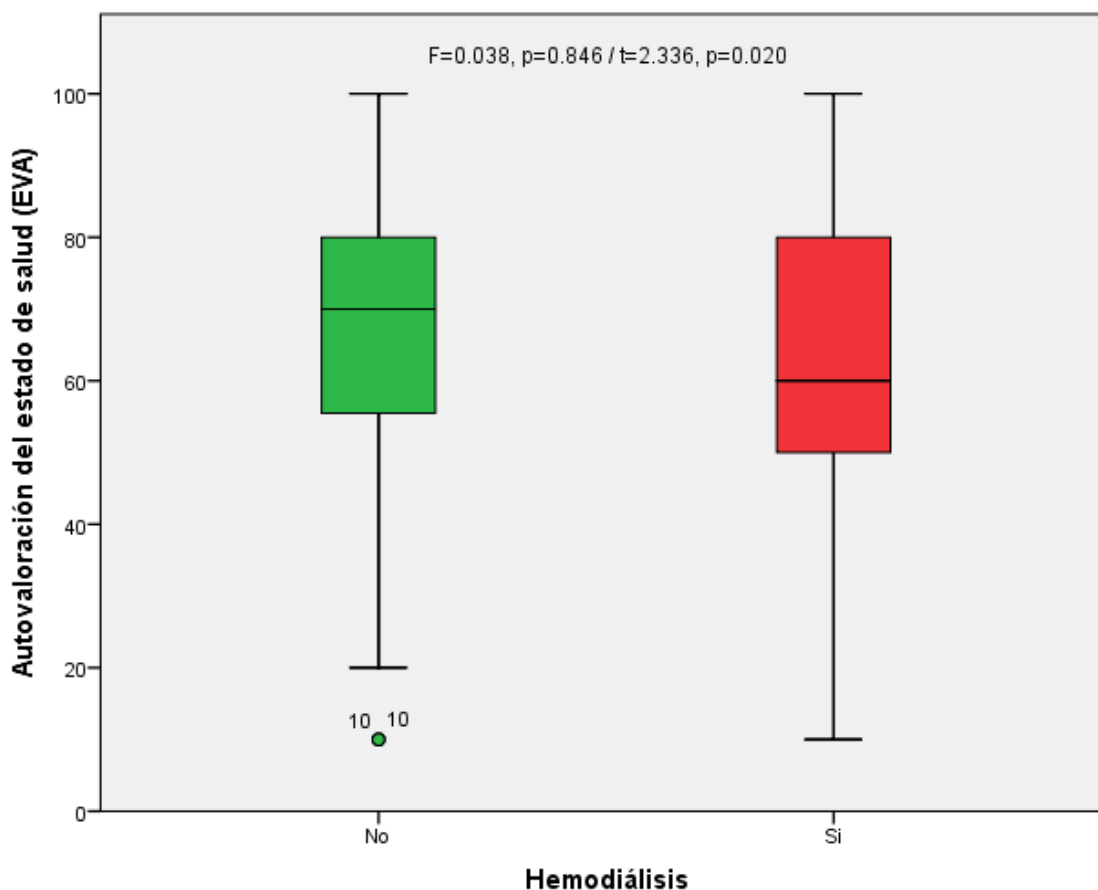


**Gráfico 1. Box-Plot del índice EQ-5D en pacientes con enfermedad renal crónica del Hospital Gustavo Domínguez Zambrano en función al soporte con hemodiálisis.** La mediana en el índice EQ-5D es notablemente superior en los pacientes no sometidos a hemodiálisis (0.700) frente a los pacientes sometidos a dicho tratamiento (0.503). El percentil 75 en los pacientes no dializados es de 0.764, mientras que en pacientes dializados es de 0.740. El percentil 25 en los pacientes no dializados es de 0.500 y de 0.250 en pacientes dializados. Los outliers en el grupo de no dializados son equivalentes al extremo inferior en pacientes dializados. No se demostró diferencias entre las varianzas de ambos grupos en la prueba de Levene (F) pero sí diferencias significativas en las medias del índice EQ-5D entre ambos grupos en la prueba T de Student para muestras independientes.

Fuente: Resultados de la Encuestas EuroQoL-5D

Elaborado por: Coyago, J., Navarrete M. (2020)

Finalmente, la media obtenida en la autoevaluación del estado de salud con la escala de EVA fue de 62.76 puntos (DE±: 18.74) en pacientes sometidos a hemodiálisis y de 68.05 puntos (DE±: 19.50) en pacientes no sometidos a hemodiálisis, encontrándose diferencias significativas en las medias entre ambos grupos ( $t=2.336$ ,  $p=0.020$ ) (Gráfico 2).



**Gráfico 2. Box-Plot de la autoevaluación del estado de salud mediante escala EVA en pacientes con enfermedad renal crónica del Hospital Gustavo Domínguez Zambrano en función del soporte con hemodiálisis.** La mediana en los pacientes dializados es inferior a 60 puntos, en tanto que, en los pacientes no sometidos a hemodiálisis, la mediana obtenida es de 70 puntos. El percentil 75 en ambos grupos son cercanos a 80 puntos, mientras que, el percentil 25 en el grupo de pacientes no sometidos a hemodiálisis es de 58 puntos y de 50 puntos en los pacientes dializados. Los outliers observados en los pacientes no dializados son equivalentes al extremo inferior de los pacientes sometidos a hemodiálisis. No se demostró diferencias entre las varianzas en ambos grupos en el test de Levene (F), pero si se demostró diferencias significativas en las medias de ambos grupos en el test T de Student (t).

Fuente: Resultados de la Encuestas EuroQoL-5D + EVA

Elaborado por: Coyago, J., Navarrete M. (2020)

En la Tabla 7, se muestra la relación entre las dimensiones valoradas por la encuesta de calidad de vida y el sexo de los participantes. El 52.6% de los pacientes del sexo masculino y 63.5% del sexo femenino presentaron problemas en la dimensión de movilidad, sin mostrar una asociación significativa entre el sexo y la afectación en esta dimensión ( $p=0.065$ ).

En cuanto a la ejecución de las actividades cotidianas, el 62.1% de los pacientes del sexo masculino y 72.4% de los pacientes del sexo femenino presentaron problemas en esta esfera de valoración, sin evidenciarse tampoco asociación significativa entre ambas variables ( $p=0.067$ ).

En la dimensión de dolor/malestar, el 69.8% de pacientes de sexo masculino y 73.5% en el sexo femenino presentaron algún grado de severidad, sin embargo, no se evidencia una asociación significativa entre el sexo y esta dimensión ( $p=0.493$ ). De manera similar ocurre en la relación entre el sexo y la presencia de problemas en la esfera de ansiedad y depresión, donde el 36.2% de pacientes de sexo masculino y 38.2% en el sexo femenino refirieron alteraciones en esta dimensión ( $p=0.728$ ) (Tabla 7).

En contraste, el 34.5% de pacientes del sexo masculino y 50.6% del sexo femenino presentaron problemas para el autocuidado, evidenciándose una asociación significativa entre el sexo y la afectación a la dimensión de cuidado personal. ( $p=0.007$ ) (Tabla 7).

**Tabla 7. Análisis de los resultados dimensionales de la encuesta EuroQoL-5D según el sexo de los pacientes con enfermedad renal crónica del Hospital Gustavo Domínguez Zambrano**

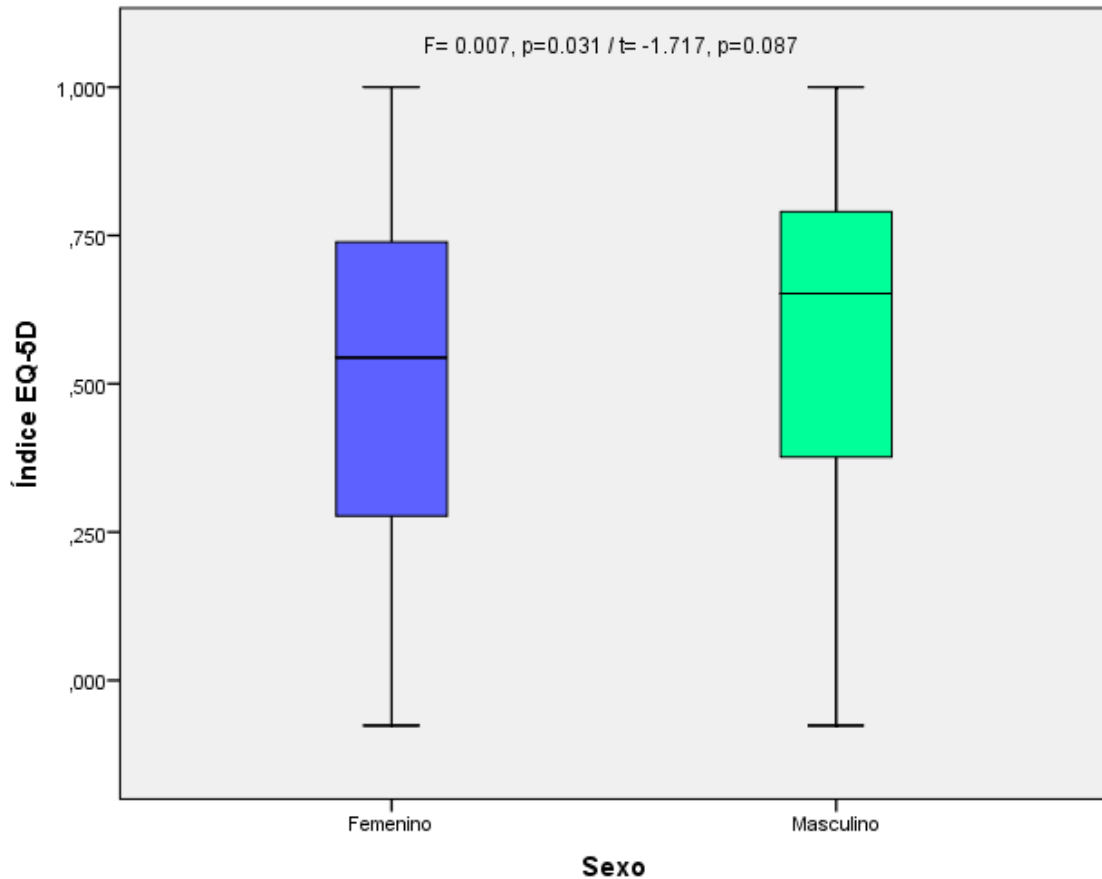
Dimensión	Sexo				$\chi^2$	p*
	Femenino		Masculino			
	n	%	n	%		
<b>Movilidad</b>						
Sin problemas	62	36,5%	55	47,4%	3,416	0,065
Con problemas	108	63,5%	61	52,6%		
<b>Cuidado Personal</b>						
Sin problemas	84	49,4%	76	65,5%	7,257	0,007
Con problemas	86	50,6%	40	34,5%		
<b>Actividades Cotidianas</b>						
Sin problemas	47	27,6%	44	37,9%	3,361	0,067
Con problemas	123	72,4%	72	62,1%		
<b>Dolor/Malestar</b>						
Sin problemas	45	26,5%	35	30,2%	0,469	0,493
Con problemas	125	73,5%	81	69,8%		
<b>Ansiedad/Depresión</b>						
Sin problemas	105	61,8%	74	63,8%	0,121	0,728
Con problemas	65	38,2%	42	36,2%		

\*Chi Cuadrado de Pearson (significativo a un p-valor < 0.05)

Fuente: Resultados de Encuesta EuroQoL 5D + EVA

Elaborado por: Coyago, J., Navarrete, M. (2020)

La media en el índice de calidad de vida EQ-5D fue de 0.544 (DE±: 0.275) en pacientes de sexo femenino y de 0.600 (DE±: 0.267) en pacientes de sexo masculino, sin encontrarse diferencias significativas en los promedios entre ambos grupos (t=-1.717, p=0.087) (Gráfico 3)

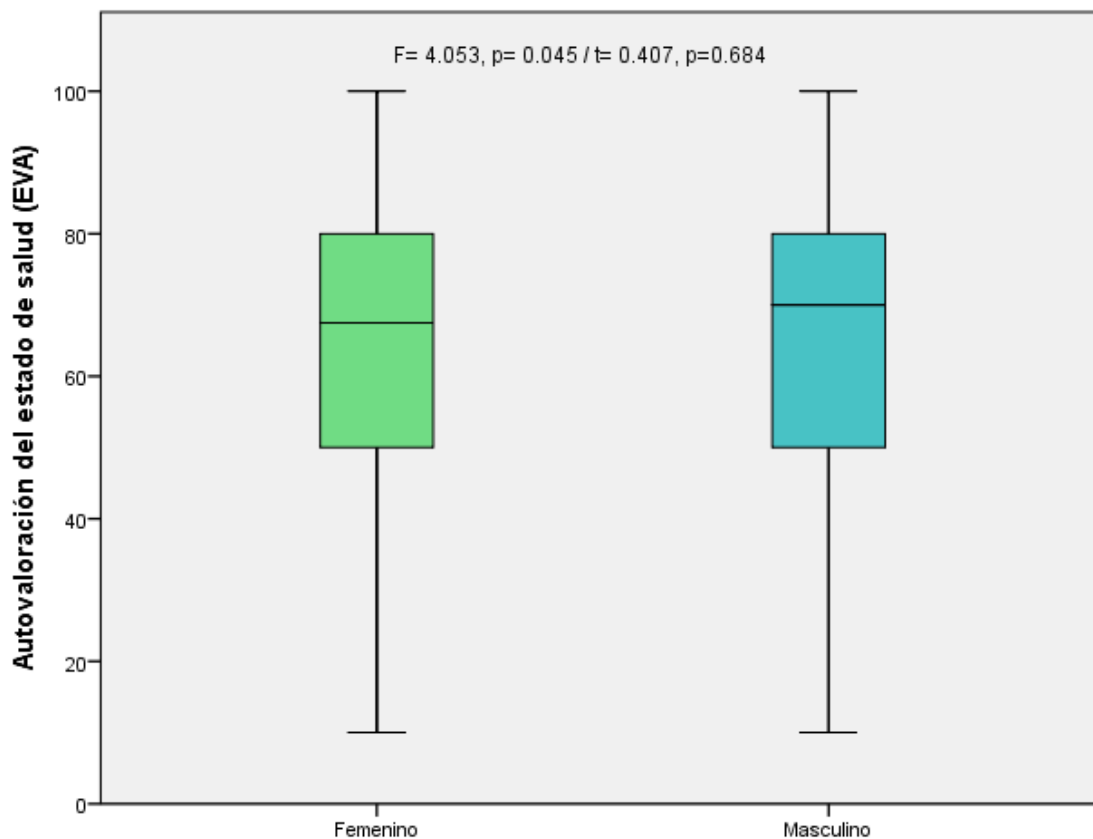


**Gráfico 3. Box-Plot del índice EQ-5D en pacientes con enfermedad renal crónica del Hospital Gustavo Domínguez Zambrano en función del sexo.** La mediana en el índice EQ-5D es cercana a 0.500 en las pacientes de sexo femenino y de 0.700 en pacientes del sexo masculino. El percentil 75 del índice en hombres supera a 0.750 y en mujeres es de alrededor de 0.748. El percentil 25 del índice en mujeres es cercano a 0.250 y en hombres de 0.300. No se evidencia outliers en ninguno de los grupos analizados. En el estadístico de Levene (F) se comprueba diferencias significativas en las varianzas del índice en ambos grupos, sin embargo, no se evidencia diferencias significativas en las medias obtenidas en el índice EQ-5D en la prueba T de Student para muestras independientes (t).

Fuente: Resultados de la Encuestas EuroQoL-5D

Elaborado por: Coyago, J., Navarrete M. (2020)

En relación a la autoevaluación del estado de salud con la escala EVA, la media obtenida en los pacientes de sexo masculino fue de 64.6 puntos (DE±: 17.64) y de 65.6 puntos (DE±: 20.3) en pacientes del sexo femenino, sin encontrarse tampoco diferencias significativas en los promedios de ambos grupos ( $t=0.407$ ,  $p=0.684$ ) (Gráfico 4).



**Gráfico 4. Box-Plot de la autoevaluación del estado de salud mediante escala EVA en pacientes con enfermedad renal crónica del Hospital Gustavo Domínguez Zambrano en función del sexo.** La mediana en este índice es de 70 en el grupo femenino y de 73 en el grupo masculino. Los percentiles 25 y 75 son similares entre ambos grupos, siendo cercanos a 50 y 80 puntos respectivamente. Los valores extremos llegan hasta un máximo de 100 y un mínimo de 10 puntos. No se evidencian outliers. En el estadístico de Levene (F) se demostró diferencias significativas en las varianzas del puntaje obtenido en ambos grupos, pero, no se evidenció diferencias significativas en los promedios obtenidos en este puntaje entre los grupos en la prueba T de Student para muestras independientes (t).

Fuente: Resultados de la Encuestas EuroQoL-5D + EVA

Elaborado por: Coyago, J., Navarrete M. (2020)

En la Tabla 8, se muestra la relación entre la edad y su influencia en cada una de las dimensiones contenidas en la encuesta EuroQoL-5D. El 68.6% de los pacientes mayores de 65 años y 52.1% de los pacientes menores de 65 años manifestaron problemas para la movilidad, encontrándose en consecuencia una asociación significativa entre ambas variables ( $p=0.005$ ).

También, el 52.9% de pacientes mayores de 65 años y 37.6% en menores de 65 años presentaron problemas para el autocuidado, evidenciándose por lo tanto también una asociación significativa entre la edad y la afectación en esta dimensión ( $p=0.01$ ). De igual manera ocurre en la ejecución de las actividades cotidianas en donde el 75.2% de los pacientes mayores a 65 años presentaron problemas en dicha esfera frente al 63% de los pacientes menores de 65 años quienes refirieron también algún grado de dificultad ( $p=0.029$ ) (Tabla 8).

Respecto al dolor/malestar, el 73.6% de pacientes mayores de 65 años y el 70.9% en menores de 65 años manifestaron presentar problemas en esta dimensión, sin encontrarse asociación entre la edad y la presencia de dolor/malestar ( $p=0.623$ ). El 39.7% de pacientes mayores de 65 años y 35.8% en menores de 65 años presentaron algún grado de ansiedad/depresión, sin mostrarse una relación entre la edad y la afectación en esta dimensión ( $p=0.499$ ) (Tabla 8).

**Tabla 8. Análisis de los resultados dimensionales de la encuesta EuroQoL-5D según la edad de los pacientes con enfermedad renal crónica del Hospital Gustavo Domínguez Zambrano**

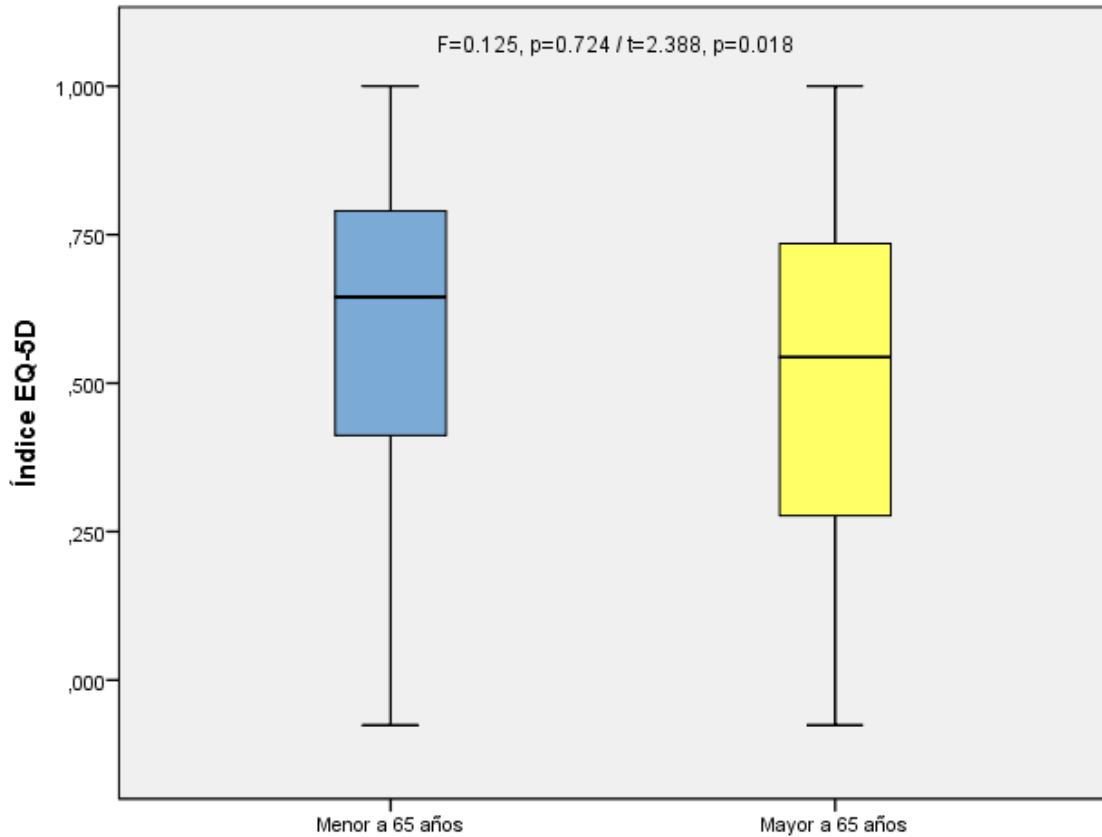
Dimensión	Edad				$\chi^2$	p*
	Menor a 65 años		Mayor a 65 años			
	n	%	n	%		
<b>Movilidad</b>						
Sin problemas	79	47,9%	38	31,4%	7,837	0,005
Con problemas	86	52,1%	83	68,6%		
<b>Cuidado Personal</b>						
Sin problemas	103	62,4%	57	47,1%	6,645	0,01
Con problemas	62	37,6%	64	52,9%		
<b>Actividades Cotidianas</b>						
Sin problemas	61	37,0%	30	24,8%	4,771	0,029
Con problemas	104	63,0%	91	75,2%		
<b>Dolor/Malestar</b>						
Sin problemas	48	29,1%	32	26,4%	0,242	0,623
Con problemas	117	70,9%	89	73,6%		
<b>Ansiedad/Depresión</b>						
Sin problemas	106	64,2%	73	60,3%	0,456	0,499
Con problemas	59	35,8%	48	39,7%		

\*Chi Cuadrado de Pearson (significativo a un p-valor < 0.05)

Fuente: Resultados de Encuesta EuroQoL 5D + EVA

Elaborado por: Coyago, J., Navarrete M. (2020)

La media en el índice EQ-5D de los pacientes mayores de 65 años fue de 0.52 (DE±: 0.27) y de 0.59 (DE±: 0.27) en menores de 65 años, evidenciándose una diferencia significativa en las medias entre ambos grupos ( $t=2.388$ ,  $p=0.018$ ) (Gráfico 5).

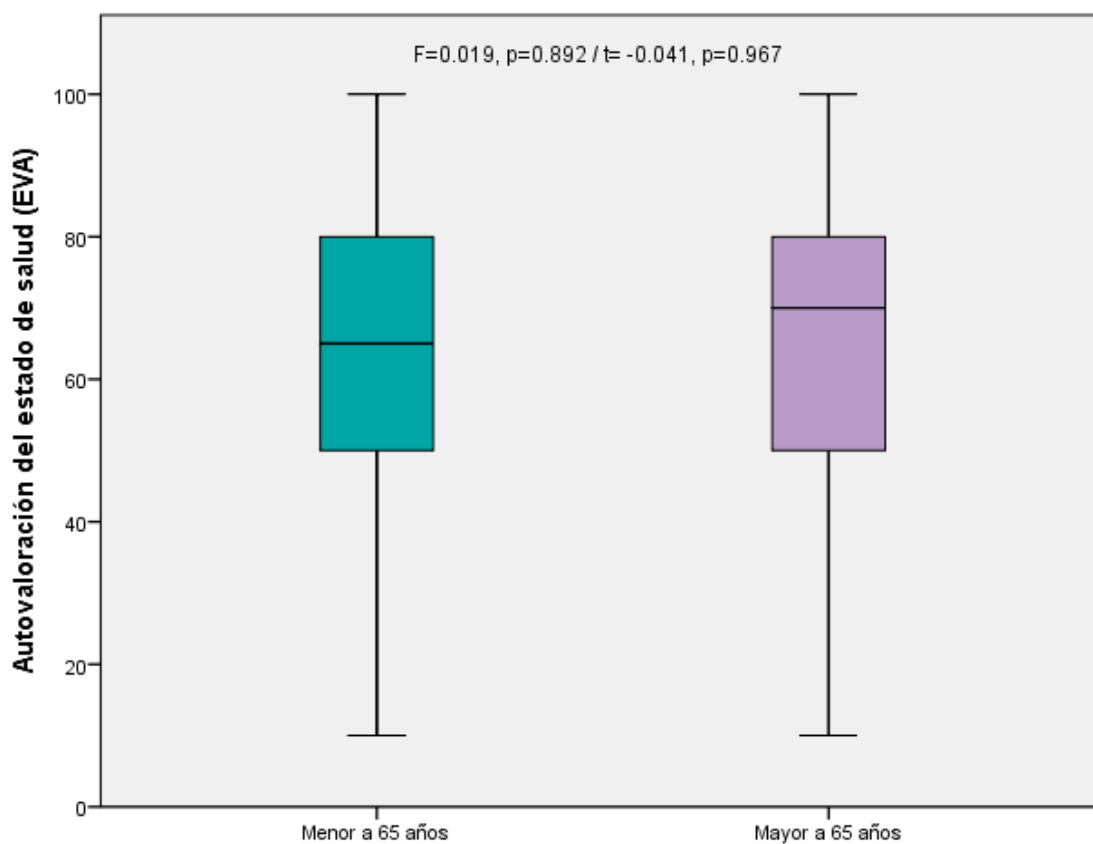


**Gráfico 5. Box-Plot del índice EQ-5D en pacientes con enfermedad renal crónica del Hospital Gustavo Domínguez Zambrano en función de la edad.** La mediana del índice EQ-5D en los mayores de 65 años es cercana a 0.500, en tanto que, la mediana en los menores de 65 años es superior a 0.650. El percentil 75 en los mayores de 65 años no supera 0.750, mientras que esto si suceden en los menores de 65 años (0.760). El cuartil 25 en los menores de 65 años es de 0.400, mientras que, en los mayores de 65 años es de 0.260. No se evidencian valores outliers en ninguno de los grupos. No se demostró diferencias en las varianzas del índice EQ-5D entre ambos grupos en la prueba de Levene (F), pero si, diferencias significativas en las medias obtenidas de ambos grupos en la prueba T de Student para muestras independientes (t).

Fuente: Resultados de la Encuestas EuroQoL-5D

Elaborado por: Coyago, J., Navarrete M. (2020)

Respecto a la autoevaluación del estado de salud con la escala EVA, la media obtenida en los pacientes mayores de 65 años es de 65.24 puntos (DE±: 19.5) y de 65.15 puntos (DE±: 19.1) en menores de 65 años, sin encontrarse diferencias significativas entre ambos promedios ( $t=0.041$ ,  $p=0.967$ ) (Gráfico 6).



**Gráfico 6. Box-Plot de la autoevaluación del estado de salud mediante escala EVA en pacientes con enfermedad renal crónica del Hospital Gustavo Domínguez Zambrano en función de la edad.** La mediana en el puntaje EVA es alrededor de 65 puntos en los menores de 65 años y de 69 puntos en mayores de 65 años. El percentil 75 es similar en ambos grupos, siendo cercanos a 80 puntos, al igual que en el percentil 25 mismos que son cercanos a 50 puntos. No se evidencian valores outliers en ninguno de los grupos. No se demostró diferencias en las varianzas o en las medias obtenidas entre los grupos en las pruebas de Levene (F) y T de Student para muestras independientes respectivamente (t).

Fuente: Resultados de la Encuestas EuroQoL-5D + EVA

Elaborado por: Coyago, J., Navarrete M. (2020)

Respecto a la etnia, el 59.4% de los pacientes mestizo presentaron problemas en la dimensión de movilidad, y el 50% de pacientes de etnias distintas (indígena, afroecuatoriano y montubio) presentaron también inconvenientes en esta dimensión, por lo que, no se evidencia relación significativa entre la etnia y la afectación en este aspecto ( $p=0.596$ ) (Tabla 9).

En los pacientes mestizos, el 44.2% presentaron problemas en la dimensión de cuidado personal frente al 37.5% de pacientes de otras etnias ( $p=0.705$ ). En la dimensión de actividades cotidianas, el 69.1% de pacientes de etnia mestiza presentaron algún tipo de afectación, en tanto que, el 37.5% de pacientes de otra etnia mostraron alteración, evidenciándose una relación entre la etnia y un impacto negativo en la esfera de actividades cotidianas ( $p=0.05$ ) (Tabla 9).

Por otra parte, en los aspectos relacionados a presencia de dolor o malestar, el 72.7% de los pacientes mestizos presentaron una afectación en esta dimensión, en tanto que, el 50% de pacientes de otras etnias manifestaron algún tipo de alteración ( $p=0.159$ ). El 37.4% de los pacientes mestizos presentaron ansiedad/depresión en la evaluación, al igual que el 37.5% de pacientes de otras etnias, sin evidenciarse en ambos casos relación entre la etnia y el incremento de probabilidad de ansiedad y depresión ( $p=0.996$ ) (Tabla 9).

**Tabla 9. Análisis de los resultados dimensionales de la encuesta EuroQoL-5D según la etnia de los pacientes con enfermedad renal crónica del Hospital Gustavo Domínguez Zambrano**

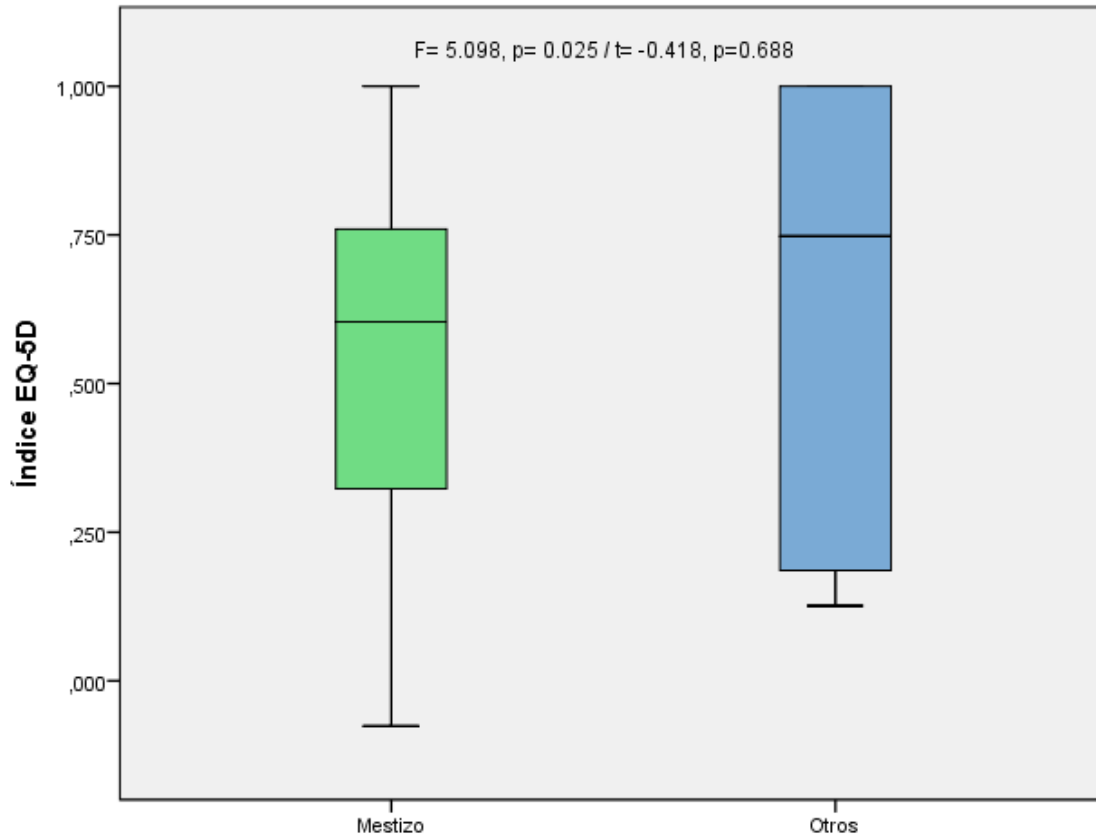
Dimensión	Etnia				$\chi^2$	p
	Mestizo		Otros			
	n	%	n	%		
<b>Movilidad</b>						
Sin problemas	113	40,6%	4	50,0%	0,281	0,596
Con problemas	165	59,4%	4	50,0%		
<b>Cuidado Personal</b>						
Sin problemas	155	55,8%	5	62,5%	0,144	0,705
Con problemas	123	44,2%	3	37,5%		
<b>Actividades Cotidianas</b>						
Sin problemas	86	30,9%	5	62,5%	3,571	0,050
Con problemas	192	69,1%	3	37,5%		
<b>Dolor/Malestar</b>						
Sin problemas	76	27,3%	4	50,0%	1,982	0,159
Con problemas	202	72,7%	4	50,0%		
<b>Ansiedad y Depresión</b>						
Sin problemas	174	62,6%	5	62,5%	0,084	0,996
Con problemas	104	37,4%	3	37,5%		

\*Chi Cuadrado de Pearson (significativo a un p-valor < 0.05)

Fuente: Resultados de Encuesta EuroQoL 5D + EVA

Elaborado por: Coyago J., Navarrete M. (2020)

La media en el índice EQ-5D en pacientes mestizos fue de 0.565 (DE±: 0.268), mientras que, la media obtenida en este índice en pacientes de otra etnia fue de 0.624 (DE±: 0.395), sin evidenciarse diferencias significativas entre ambas medias ( $t=-0.418$ ,  $p=0.688$ ) (Gráfico 7).

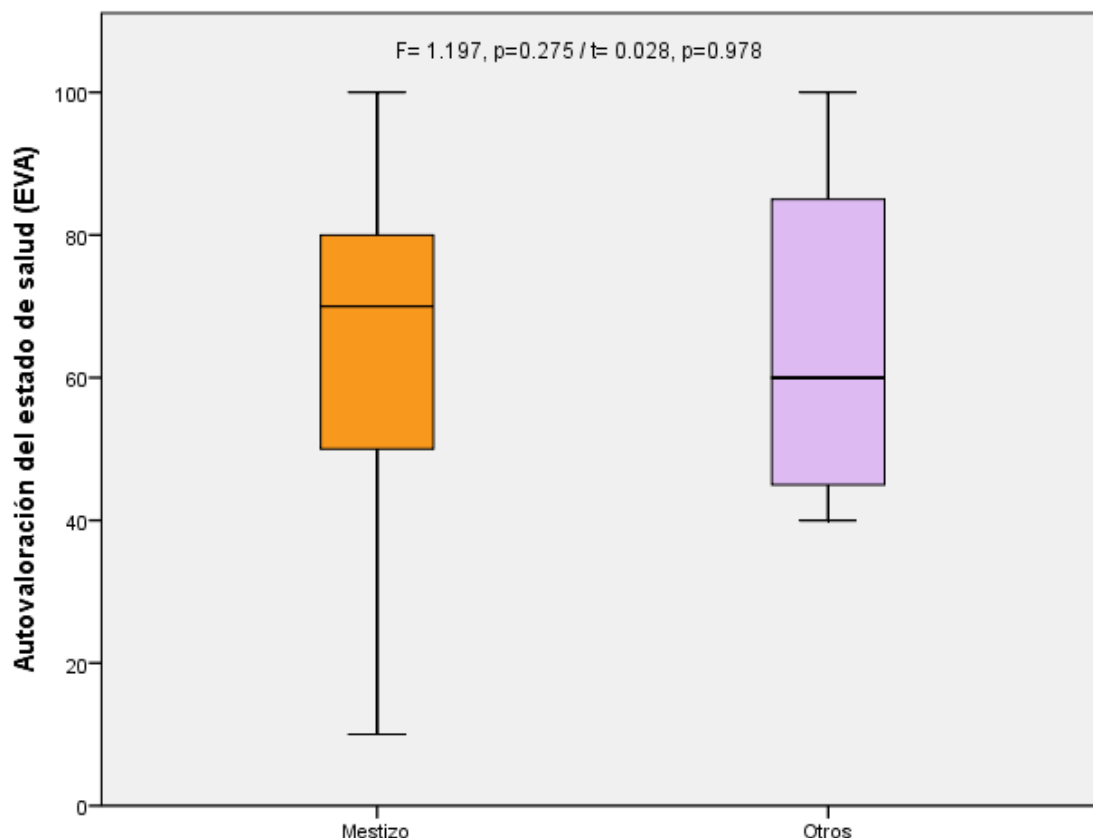


**Gráfico 7. Box-Plot del índice EQ-5D en pacientes con enfermedad renal crónica del Hospital Gustavo Domínguez Zambrano en función de la etnia.** La mediana en el índice fue de 0.600 en los pacientes mestizos y de 0.750 en pacientes de otras etnias. El rango intercuartil en el caso de los pacientes de otras etnias oscilar entre 1 a 0.20, en tanto que, en pacientes mestizo entre 0.750 a 0.300. Los valores límite superior en pacientes mestizos llega hasta 1 y puntajes menores a 0 inclusive. En el test de homocedasticidad de Levene (F) se evidencian diferencias entre las varianzas, pero no diferencia entre las medias en el test T de Student (t).

Fuente: Resultados de la Encuestas EuroQoL-5D + EVA

Elaborado por: Coyago, J., Navarrete M. (2020)

En cuanto a la autoevaluación de salud, los pacientes mestizos tienen una media de 65.19 puntos (DE±: 19.16) en la escala EVA, y 65 puntos (DE±: 23.29) en los pacientes de otra etnia. No se evidencia diferencias significativas entre las medias de ambos grupos ( $t=0.028$ ,  $p=0.978$ ) (Gráfico 8).



**Gráfico 8. Box-Plot de la autoevaluación del estado de salud mediante escala EVA en pacientes con enfermedad renal crónica del Hospital Gustavo Domínguez Zambrano en función de la etnia.** En los pacientes de etnia mestiza, se observa una mediana de 76 puntos en la escala EVA y de 60 puntos en los pacientes de otra etnia, que en consecuencia muestra que los datos se han distribuido con una gran amplitud. El rango intercuartil en los pacientes mestizos oscila entre 79 a 50 puntos, y en pacientes de otras etnias entre 82 a 48 puntos. En el test de homocedasticidad de Levene (F), no se evidencia diferencias en las varianzas, tampoco diferencias en las medias en el test T de Student (t)

Fuente: Resultados de la Encuestas EuroQoL-5D + EVA

Elaborado por: Coyago, J., Navarrete M. (2020)

Al cotejar las dimensiones en función del nivel de instrucción, el 72.4% de los pacientes sin instrucción alguna tuvieron afectación negativa en la movilidad, asimismo ocurre con el 62% de los pacientes con nivel de instrucción primaria, 43.8% en pacientes con instrucción secundaria y 16.7% en pacientes con nivel superior, encontrando asociación entre el nivel de instrucción y la afectación en esta dimensión ( $p=0.001$ ) (Tabla 10).

Con relación al eje de cuidado personal, el 56.9% y 46.2% de pacientes sin instrucción y nivel primario completado tuvieron afectación negativa, en contraste con el 28.1% y 33.3% de pacientes con nivel secundario y superior respectivamente ( $p=0.011$ ). El 84.5% de pacientes sin instrucción alguna mostraron afectación negativa en la dimensión de ejecución de las actividades cotidianas, al igual que el 68.4% de pacientes con instrucción primaria, 53.1% de pacientes con instrucción secundaria y 66.7% en aquellos con nivel de instrucción superior ( $p=0.003$ ) (Tabla 10).

El 82.8% de pacientes sin instrucción presentaron dolor o malestar severo, así también el 72.8% de pacientes con instrucción primaria, 64.1% de pacientes con instrucción secundaria y 33.3% de pacientes con instrucción superior ( $p=0.02$ ). En cuanto a la dimensión de ansiedad/depresión, el 41.4% de pacientes sin instrucción mostraron afectación en este eje, 38% en aquellos con instrucción primaria, 32.8% en pacientes con educación secundaria y 33.3% en pacientes con instrucción superior ( $p=0.793$ ) (Tabla 10).

**Tabla 10. Análisis de los resultados dimensionales de la encuesta EuroQoL-5D según el nivel de instrucción de los pacientes con enfermedad renal crónica del Hospital Gustavo Domínguez Zambrano**

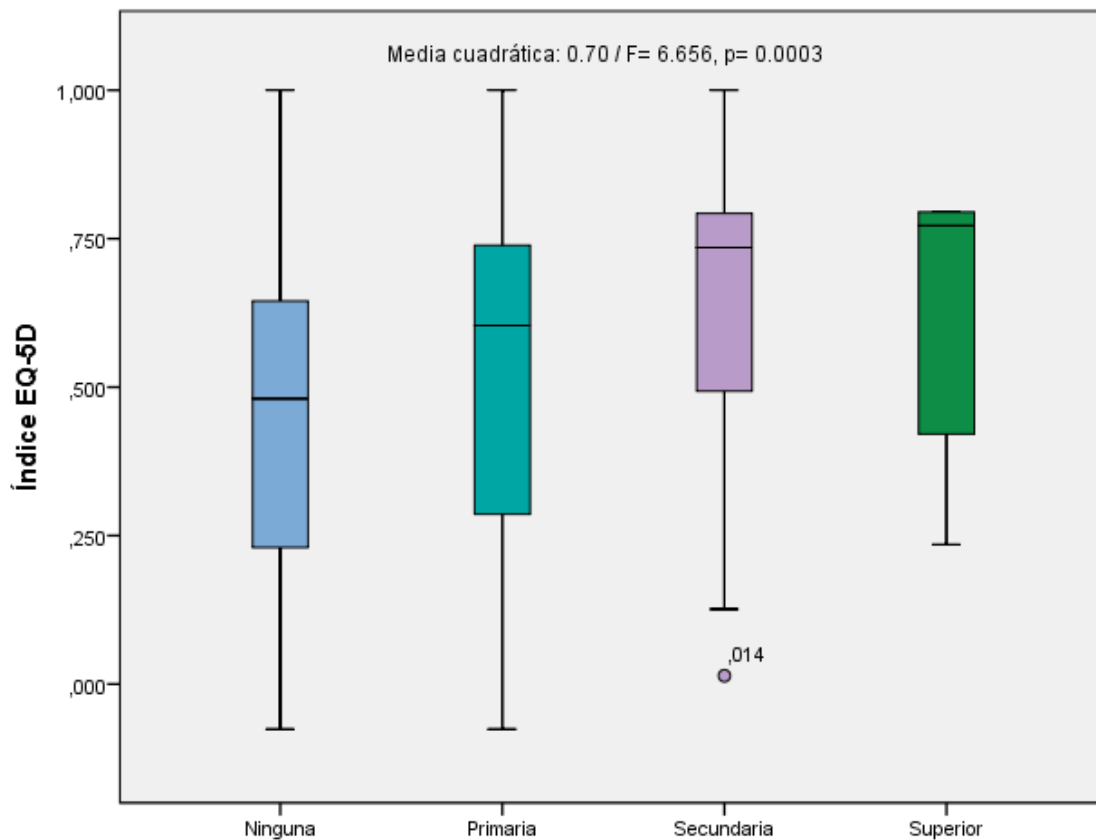
Dimensión	Nivel de instrucción								$\chi^2$	p
	Ninguna		Primaria		Secundaria		Superior			
	n	%	n	%	n	%	n	%		
<b>Movilidad</b>										
Sin problemas	16	27,6%	60	38,0%	36	56,3%	5	83,3%	15,52	0,001
Con problemas	42	72,4%	98	62,0%	28	43,8%	1	16,7%		
<b>Cuidado Personal</b>										
Sin problemas	25	43,1%	85	53,8%	46	71,9%	4	66,7%	11,046	0,011
Con problemas	33	56,9%	73	46,2%	18	28,1%	2	33,3%		
<b>Actividades Cotidianas</b>										
Sin problemas	9	15,5%	50	31,6%	30	46,9%	2	33,3%	13,801	0,003
Con problemas	49	84,5%	108	68,4%	34	53,1%	4	66,7%		
<b>Dolor/Malestar</b>										
Sin problemas	10	17,2%	43	27,2%	23	35,9%	4	66,7%	9,834	0,02
Con problemas	48	82,8%	115	72,8%	41	64,1%	2	33,3%		
<b>Ansiedad/Depresión</b>										
Sin problemas	34	58,6%	98	62,0%	43	67,2%	4	66,7%	1,032	0,793
Con problemas	24	41,4%	60	38,0%	21	32,8%	2	33,3%		

\*Chi Cuadrado de Pearson (significativo a un p-valor < 0.05)

Fuente: Resultados de Encuesta EuroQoL 5D + EVA

Elaborado por: Coyago J., Navarrete M. (2020)

La media en el índice EQ-5D fue de 0.456 (DE±: 0.264) en pacientes sin nivel de instrucción, 0.564 (DE±: 0.269) en aquellos con nivel primario, 0.668 (DE±: 0.256) en pacientes con nivel de instrucción secundario y 0.632 (DE±: 0.243) en pacientes con nivel de instrucción superior. Se evidencian diferencias significativas entre las medias dentro de las categorías de nivel de instrucción ( $F=6.656$ ,  $p=0.0003$ ), siendo los pacientes sin nivel de instrucción e instrucción primaria quienes se afectan con mayor severidad en el análisis post-hoc de Tukey (Gráfico 9).

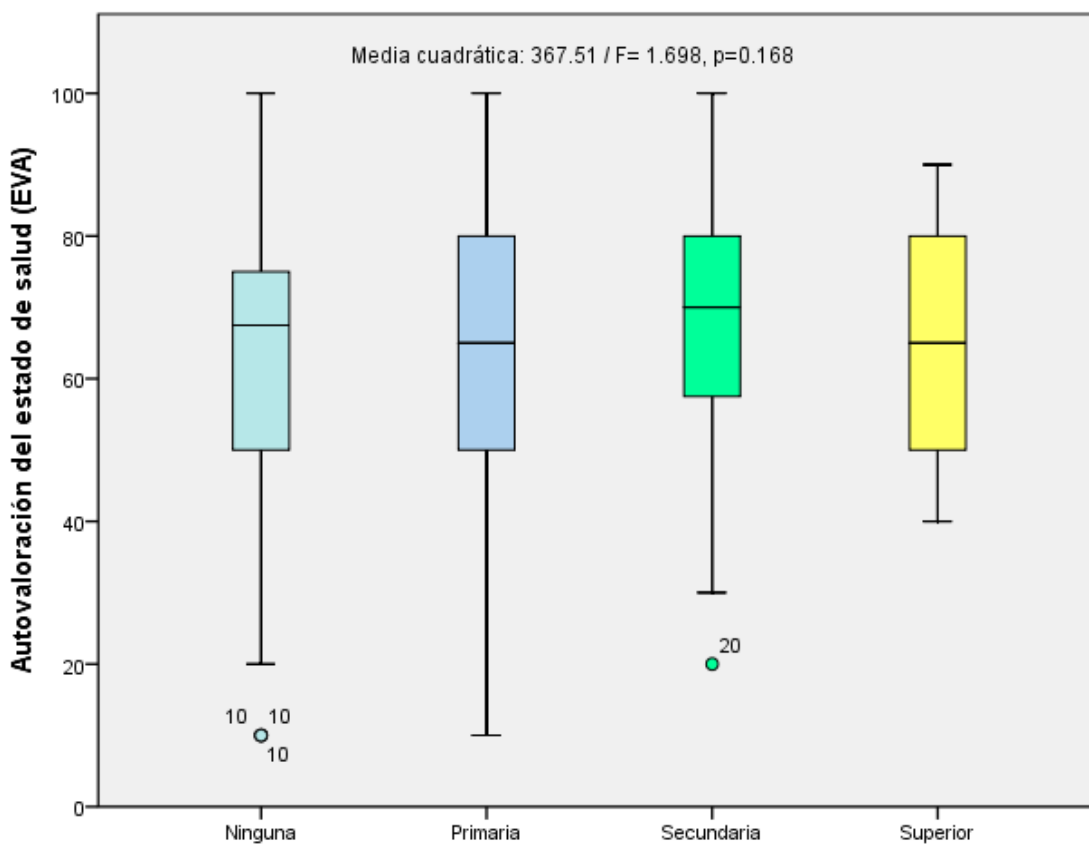


**Gráfico 9. Box-Plot del índice EQ-5D en pacientes con enfermedad renal crónica del Hospital Gustavo Domínguez Zambrano en función del nivel de instrucción.** La mediana en el índice EQ-5D es de 0.490 en pacientes sin instrucción, 0.570 en aquellos con instrucción primaria, 0.720 en pacientes con educación secundaria y 0.730 en pacientes con educación superior. Los rangos intercuartiles son bastante amplios en los pacientes sin nivel de instrucción e instrucción primaria, y cortos en los pacientes con educación secundaria. Hay diferencias significativas en las medias obtenidas entre las categorías en el test de ANOVA ( $F$ ).

Fuente: Resultados de la Encuestas EuroQoL-5D + EVA

Elaborado por: Coyago, J., Navarrete M. (2020)

En cuanto a la autoevaluación de la salud, los pacientes sin nivel de instrucción tuvieron una media de 61 puntos (DE±: 21) en la escala EVA, mientras que, los pacientes con instrucción primaria tuvieron una media de 65 puntos (DE±: 19), los pacientes con instrucción secundaria una media de 69 puntos (DE±: 19) y en aquellos con instrucción superior una media de 65 puntos (DE±: 19). No se evidenciaron diferencias entre las medias de acuerdo a las categorías mencionadas tanto en el test de ANOVA, como en el análisis de post-hoc de Tukey (Gráfico 10).



**Gráfico 10. Box-Plot de la autoevaluación de la salud mediante la escala EVA en pacientes con enfermedad renal crónica del Hospital Gustavo Domínguez Zambrano en función del nivel de instrucción.** La mediana en el score EVA en los pacientes sin instrucción es de 67 puntos, en tanto que, los pacientes con instrucción primaria tuvieron una mediana de 64 puntos, aquellos con instrucción secundaria 69 puntos y los pacientes con instrucción superior 63 puntos. No se evidenciaron diferencias significativas en el test de ANOVA (F).

Fuente: Resultados de la Encuestas EuroQoL-5D + EVA

Elaborado por: Coyago, J., Navarrete M. (2020)

Según la procedencia, el 68.4% de los pacientes originarios de Santo Domingo de los Tsáchilas tuvieron afectación negativa en la dimensión de movilidad, al igual que el 57.7% de pacientes no procedentes de la provincia antes mencionada, sin evidenciarse relación alguna entre la procedencia y la afectación en la movilidad ( $p=0.209$ ) (Tabla 11).

El 47.4% de los procedentes de Santo Domingo de los Tsáchilas y el 43.5% de los pacientes procedentes de otras provincias, presentaron afectación negativa en la dimensión de cuidado personal, sin encontrarse tampoco una relación directa entre ambas variables ( $p=0.659$ ). Por otro lado, el 71.1% de los pacientes de Santo Domingo de los Tsáchilas, presentaron afectación en la ejecución de las actividades cotidianas, mientras que, el 67.7% de pacientes procedentes de otras provincias mostraron también afectación en este eje, sin evidenciarse tampoco relación entre estas variables ( $p=0.683$ ) (Tabla 11).

En cuanto a la presencia de dolor/molestias moderado a severo, el 86.8% de pacientes procedentes de Santo Domingo de los Tsáchilas, presentaron esta afectación, en tanto que, el 69.8% de los pacientes de otras provincias mostraron también este impacto negativo, por lo tanto, se evidencia una relación entre la procedencia y la presencia de dolor/molestia ( $p=0.029$ ). Algo similar sucede con la presencia de ansiedad y depresión, pues, el 52.6% de los pacientes de Santo Domingo de los Tsáchilas presentaron este tipo de afectación, en contraste con el 35.1% de pacientes de otras provincias ( $p=0.037$ ) (Tabla 11).

**Tabla 11. Análisis de los resultados dimensionales de la encuesta EuroQoL-5D según la procedencia de los pacientes con enfermedad renal crónica del Hospital Gustavo Domínguez Zambrano**

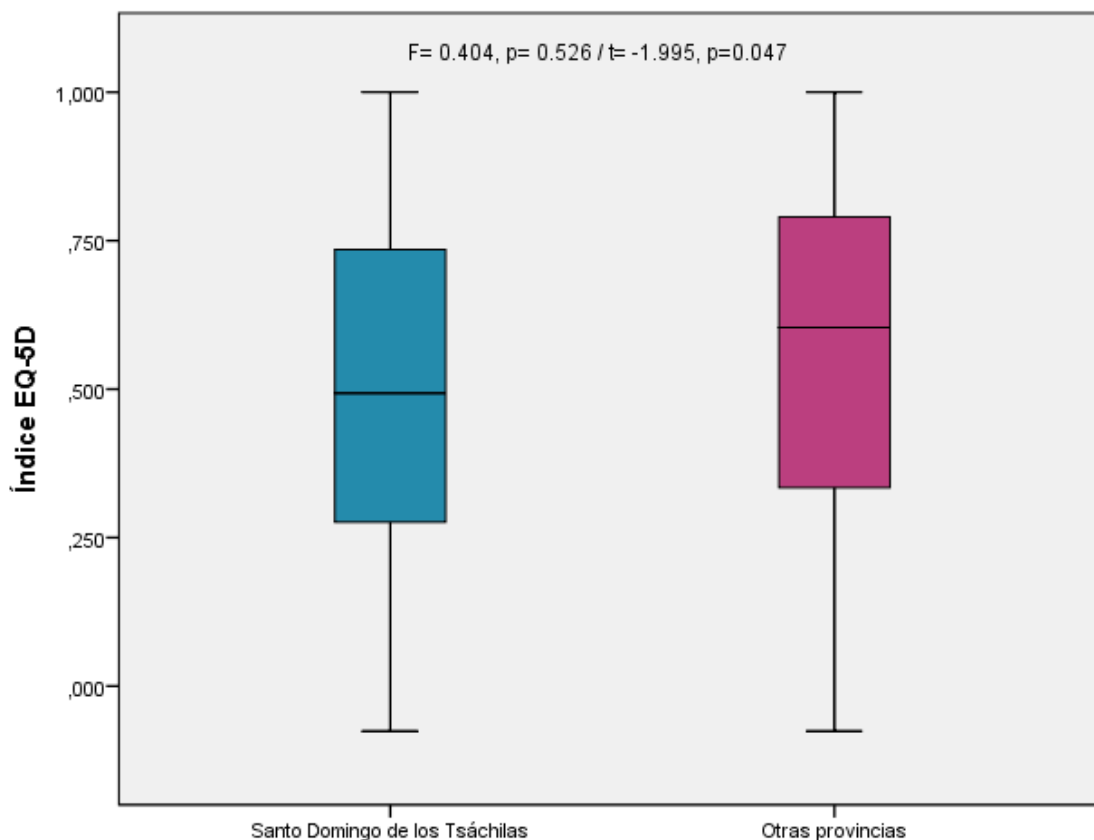
Dimensión	Procedencia				$\chi^2$	p
	Santo Domingo de los Tsáchilas		Otras provincias			
	n	%	n	%		
<b>Movilidad</b>						
Sin problemas	12	31,6%	105	42,3%	1,578	0,209
Con problemas	26	68,4%	143	57,7%		
<b>Cuidado Personal</b>						
Sin problemas	20	52,6%	140	56,5%	0,195	0,659
Con problemas	18	47,4%	108	43,5%		
<b>Actividades Cotidianas</b>						
Sin problemas	11	28,9%	80	32,3%	0,166	0,683
Con problemas	27	71,1%	168	67,7%		
<b>Dolor/Malestar</b>						
Sin problemas	5	13,2%	75	30,2%	4,773	0,029
Con problemas	33	86,8%	173	69,8%		
<b>Ansiedad/Depresión</b>						
Sin problemas	18	47,4%	161	64,9%	4,335	0,037
Con problemas	20	52,6%	87	35,1%		

\*Chi Cuadrado de Pearson (significativo a un p-valor < 0.05)

Fuente: Resultados de Encuesta EuroQoL 5D + EVA

Elaborado por: Coyago J., Navarrete M. (2020)

La media obtenida en el índice EQ-5D fue de 0.485 (DE±: 0.285) en los pacientes procedentes de Santo Domingo de los Tsáchilas y de 0.579 (DE±: 0.268) en los pacientes de otras provincias. En este caso, se evidencia diferencias significativas en las medias de ambos grupos ( $t=-1.995$ ,  $p=0.047$ ) (Gráfico 11).

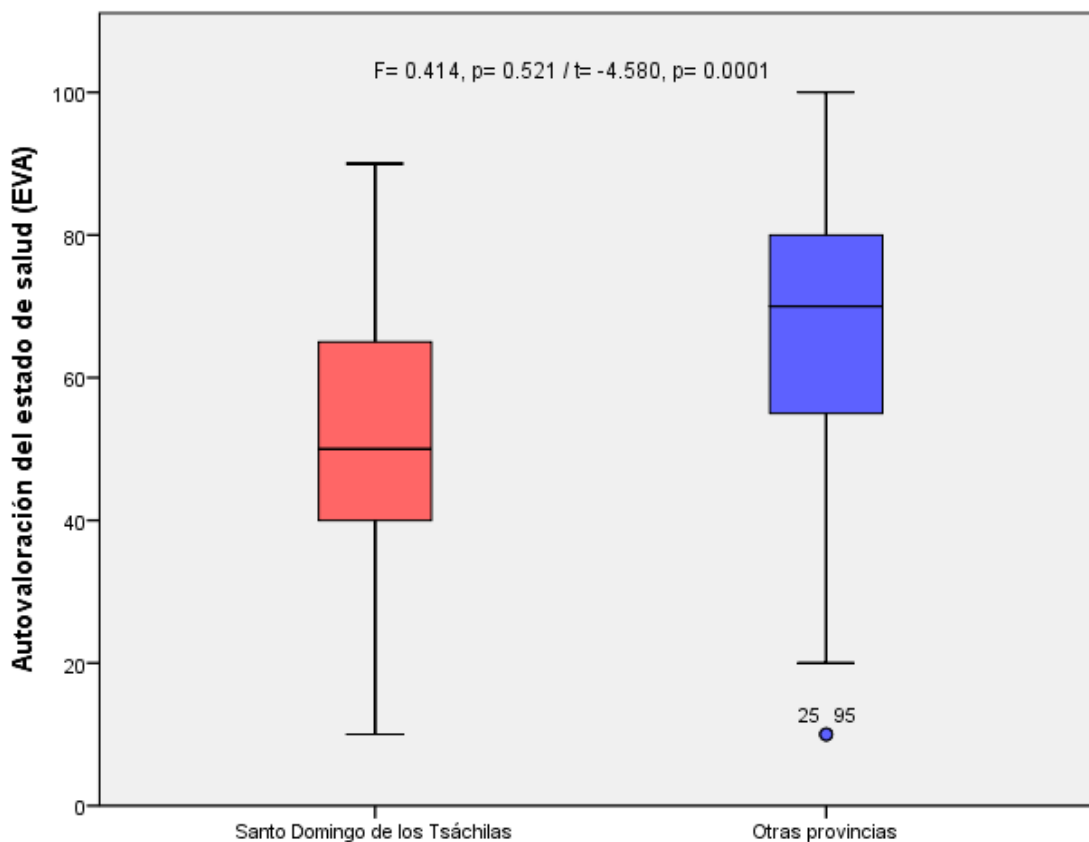


**Gráfico 11. Box-Plot del índice EQ-5D en pacientes con enfermedad renal crónica del Hospital Gustavo Domínguez Zambrano en función de la procedencia.** La mediana en el índice EQ-5D es de 0.500 en pacientes procedentes de Santo Domingo de los Tsáchilas y de 0.610 en pacientes procedentes de otras provincias. El rango intercuartil en los pacientes de Santo Domingo oscila entre 0.260 a 0.730, y en pacientes de otras provincias entre 0.260 a 0.760. No se evidencian diferencias entre las varianzas en los grupos analizados, en el test de homocedasticidad de Levene (F), pero si, diferencias significativas en las medias en el test T de Student (t).

Fuente: Resultados de la Encuestas EuroQoL-5D + EVA

Elaborado por: Coyago, J., Navarrete M. (2020)

Los pacientes procedentes de Santo Domingo de los Tsáchilas, tuvieron una media de 52.32 puntos (DE±: 18.15) en la autoevaluación de salud según la escala de EVA, mientras que, los pacientes procedentes de otras provincias tuvieron una media de 67.16 puntos (DE±: 18.66), evidenciándose diferencias significativas en las medias de ambos grupos ( $t = -4.580$ ,  $p = 0.0001$ ) (Gráfico 12).



**Gráfico 12. Box-Plot de la autoevaluación de la salud mediante escala EVA en pacientes con enfermedad renal crónica del Hospital Gustavo Domínguez Zambrano en función de la procedencia.** La mediana en la escala EVA en los pacientes procedentes de Santo Domingo de los Tsáchilas es de 51 puntos, en tanto que, en los pacientes procedentes de otra provincia es de 70 puntos. El rango intercuartil de los pacientes de Santo Domingo de los Tsáchilas oscila entre 40 a 61 puntos, mientras que, en el rango intercuartil entre pacientes de otras provincias es de 58 a 79 puntos. No se evidencia diferencias en las varianzas de ambos grupos en el test de homocedasticidad de Levene (F), pero si, en las medias en el test T de Student (t).

Fuente: Resultados de la Encuestas EuroQoL-5D + EVA

Elaborado por: Coyago, J., Navarrete M. (2020)

En la Tabla 12, se muestra la relación entre el estadio de la enfermedad renal crónica y la afectación en cada una de las dimensiones del EQ-5D. El 53.9% de los pacientes con estadio IV de la enfermedad y 62% de los pacientes con estadio V de la enfermedad muestran afectación negativa en la movilidad, sin evidenciarse relación significativa entre estas variables ( $p=0.186$ ).

El 51.1% de los pacientes con estadio V de la enfermedad y el 31.4% de los pacientes con estadio IV de la enfermedad, presentaron problemas en la dimensión relacionada al cuidado personal, encontrando relación significativa entre ambas variables ( $p=0.001$ ). También, el 74.5% de los pacientes con estadio V de la enfermedad presentaron problemas para la ejecución de las actividades cotidianas, en contraste del 56.9% de los pacientes con estadio IV ( $p=0.002$ ) (Tabla 12).

Por otra parte, el 75.5% de pacientes con estadio V de la enfermedad y el 65.7% de los pacientes con el estadio IV de la enfermedad, presentaron dolor/malestar severo en la evaluación de la calidad de vida ( $p=0.075$ ). En cuanto a la presencia de ansiedad/depresión, el 40.8% de los pacientes con estadio V de la enfermedad y 31.4% de los pacientes con estadio IV de la enfermedad, describieron este impacto en su calidad de vida ( $p=0.116$ ) (Tabla 12).

**Tabla 12. Análisis de los resultados dimensionales de la encuesta EuroQoL-5D según estadio de enfermedad renal crónica, en pacientes atendidos en el Hospital Gustavo Domínguez Zambrano**

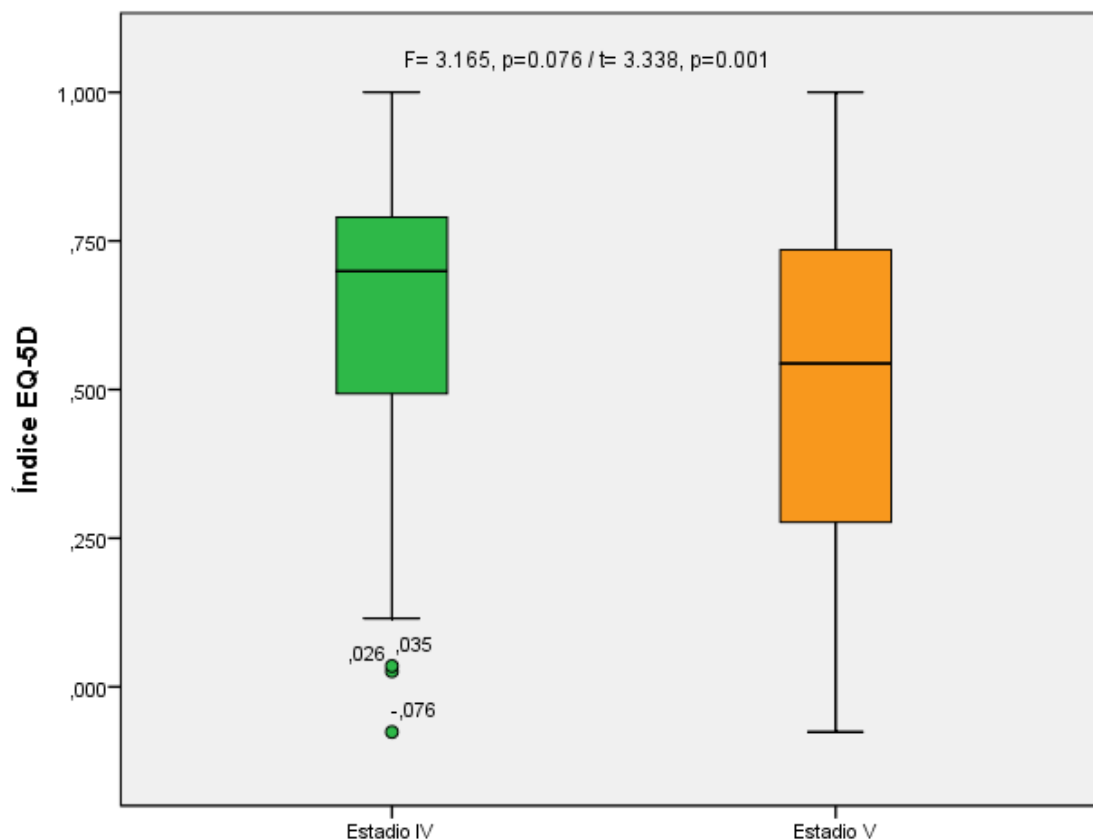
Dimensión	Enfermedad Renal Crónica				X <sup>2</sup>	p
	Estadio IV		Estadio V			
	n	%	n	%		
<b>Movilidad</b>						
Sin problemas	47	46,1%	70	38,0%	1,753	0,186
Con problemas	55	53,9%	114	62,0%		
<b>Cuidado Personal</b>						
Sin problemas	70	68,6%	90	48,9%	10,348	0,001
Con problemas	32	31,4%	94	51,1%		
<b>Actividades Cotidianas</b>						
Sin problemas	44	43,1%	47	25,5%	9,363	0,002
Con problemas	58	56,9%	137	74,5%		
<b>Dolor/Malestar</b>						
Sin problemas	35	34,3%	45	24,5%	3,165	0,075
Con problemas	67	65,7%	139	75,5%		
<b>Ansiedad/Depresión</b>						
Sin problemas	70	68,6%	109	59,2%	2,47	0,116
Con problemas	32	31,4%	75	40,8%		

\*Chi Cuadrado de Pearson (significativo a un p-valor < 0.05)

Fuente: Resultados de Encuesta EuroQoL 5D + EVA

Elaborado por: Coyago J., Navarrete M. (2020)

La media obtenida en el índice EQ-5D fue de 0.636 (DE±: 0.252) en los pacientes con el estadio IV de la enfermedad, y de 0.528 (DE±: 0.276) en los pacientes con el estadio V de la enfermedad. Se evidencia diferencias significativas entre las medias de ambos grupos ( $t= 3.338$ ,  $p=0.001$ ) (Gráfico 13).

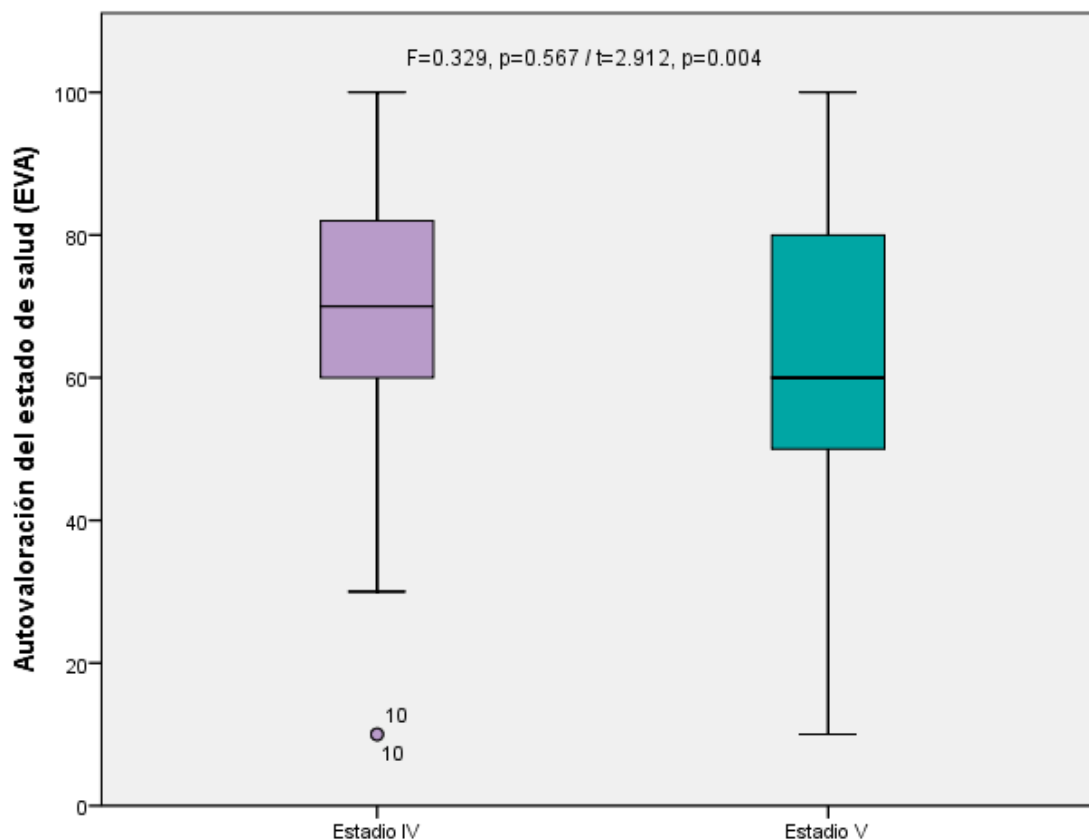


**Gráfico 13. Box-Plot del índice EQ-5D en pacientes con enfermedad renal crónica del Hospital Gustavo Domínguez Zambrano en función del estadio.** En los pacientes con estadio IV de la enfermedad, se evidencia una mediana de 0.708, en tanto que, los pacientes con estadio V de la enfermedad tuvieron una media de 0.515. Se evidencia outliers de rango inferior en los pacientes con estadio IV, hasta -0.076, misma que coincide con el valor extremo inferior en los pacientes con estadio V de la enfermedad. No se evidenció diferencias en relación con las varianzas entre ambos grupos en el test de homocedasticidad de Levene (F), pero sí, diferencias significativas entre las medias de ambos grupos en el test T de Student (t).

Fuente: Resultados de la Encuestas EuroQoL-5D + EVA

Elaborado por: Coyago, J., Navarrete M. (2020)

Con relación a la autoevaluación del estado de salud en la escala EA, los pacientes con estadio IV de la enfermedad tuvieron una media de 69.6 puntos (DE±: 18.97) y de 62.75 puntos (DE±: 19.01) en pacientes con estadio V de la enfermedad. Se evidenció diferencias significativas en las medias entre ambos grupos ( $t= 2.912$ ,  $p=0.004$ ) (Gráfico 14).



**Gráfico 14. Box-Plot de la autoevaluación de la salud mediante escala EVA en pacientes con enfermedad renal crónica del Hospital Gustavo Domínguez Zambrano en función del estadio.** La mediana en la autoevaluación en los pacientes con estadio IV fue de 70 puntos, en tanto que, la mediana en los pacientes con estadio V de la enfermedad fue de 60 puntos. El rango intercuartil en el caso de los pacientes con estadio IV oscila entre 60 a 80 puntos, mientras que, en los pacientes con estadio V oscila entre 50 a 78 puntos. No se evidenciaron diferencias entre las varianzas de los grupos analizados en el test de homocedasticidad de Levene (F), pero si, en las medias de ambos grupos (t).

Fuente: Resultados de la Encuestas EuroQoL-5D + EVA

Elaborado por: Coyago, J., Navarrete M. (2020)

Finalmente, considerando únicamente a los pacientes con estadio V de la enfermedad renal crónica en función del tratamiento con hemodiálisis, encontramos que el 55.2% de los pacientes sometidos a este procedimiento tuvieron problemas en la movilidad, en tanto que, el 63.2% de los pacientes que no fueron sometidos al mismo, tuvieron problemas en la movilidad, sin evidenciarse una relación significativa ( $p=0.412$ ) (Tabla 13).

El 52.9% de los pacientes no sometidos a hemodiálisis y el 41.4% de aquellos que se mantienen en este tipo de tratamiento de soporte, presentaron afectaciones en la dimensión relacionada al cuidado personal, sin encontrarse asociación entre la hemodiálisis y un impacto negativo en esta esfera ( $p=0.255$ ). De manera similar ocurre en la dimensión relacionada a la ejecución de actividades cotidianas, pues, el 73.5% de los pacientes no dializados y 79.3% de los pacientes dializados, presentaron afectación en dicha esfera, sin encontrarse tampoco asociación significativa ( $p=0.514$ ) (Tabla 13).

El 76.8% de los pacientes no dializados y 69% de los pacientes dializados con estadio V de la enfermedad, tuvieron dolor y malestar en la evaluación realizada. También, el 40% de los pacientes no sometidos a hemodiálisis y 44.8% de los pacientes sometidos a este procedimiento presentaron ansiedad y depresión. En ninguno de los casos, se encontró asociación significativa entre la hemodiálisis y la afectación en cada una de las dimensiones antes mencionadas (Tabla 13).

**Tabla 13. Análisis de los resultados dimensionales de la encuesta EuroQoL-5D en pacientes con estadio V de la enfermedad según tratamiento con hemodiálisis, en el servicio de Nefrología del Hospital Gustavo Domínguez Zambrano**

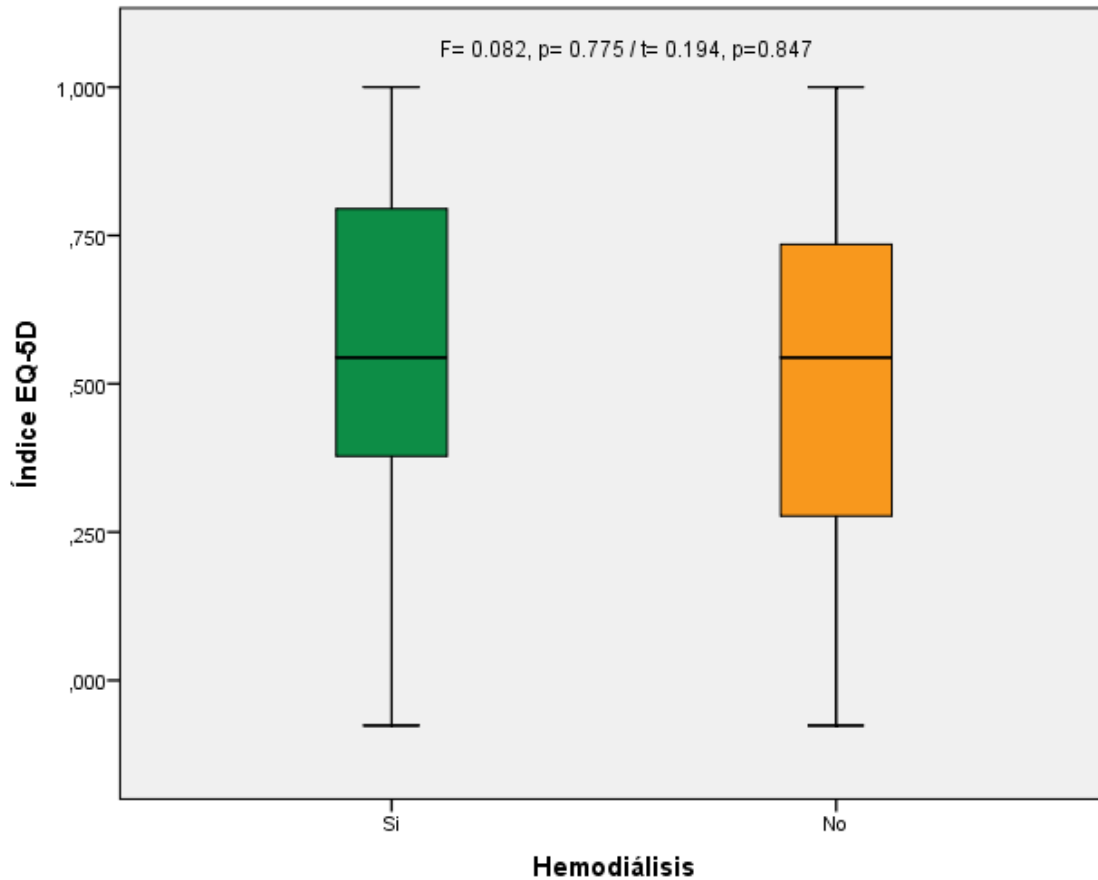
Dimensión	Hemodiálisis				$\chi^2$	p
	Si		No			
	n	%	n	%		
<b>Movilidad</b>						
Sin problemas	13	44,8%	57	36,8%	0,672	0,412
Con problemas	16	55,2%	98	63,2%		
<b>Cuidado Personal</b>						
Sin problemas	17	58,6%	73	47,1%	1,298	0,255
Con problemas	12	41,4%	82	52,9%		
<b>Actividades Cotidianas</b>						
Sin problemas	6	20,7%	41	26,5%	0,426	0,514
Con problemas	23	79,3%	114	73,5%		
<b>Dolor/Malestar</b>						
Sin problemas	9	31,0%	36	23,2%	0,806	0,369
Con problemas	20	69,0%	119	76,8%		
<b>Ansiedad/Depresión</b>						
Sin problemas	16	55,2%	93	60,0%	0,236	0,627
Con problemas	13	44,8%	62	40,0%		

\*Chi Cuadrado de Pearson (significativo a un p-valor < 0.05)

Fuente: Resultados de Encuesta EuroQoL 5D + EVA

Elaborado por: Coyago J., Navarrete M. (2020)

La media en el índice EQ-5D en los pacientes con estadio V de la enfermedad y que fueron sometidos a hemodiálisis fue de 0.537 (DE±: 0.294), en tanto que, en aquellos que no fueron dializados fue de 0.526 (DE±: 0.273). No se evidenció diferencias significativas entre las medias de ambos grupos (t= 0.194, p=0.847) (Gráfico 15).

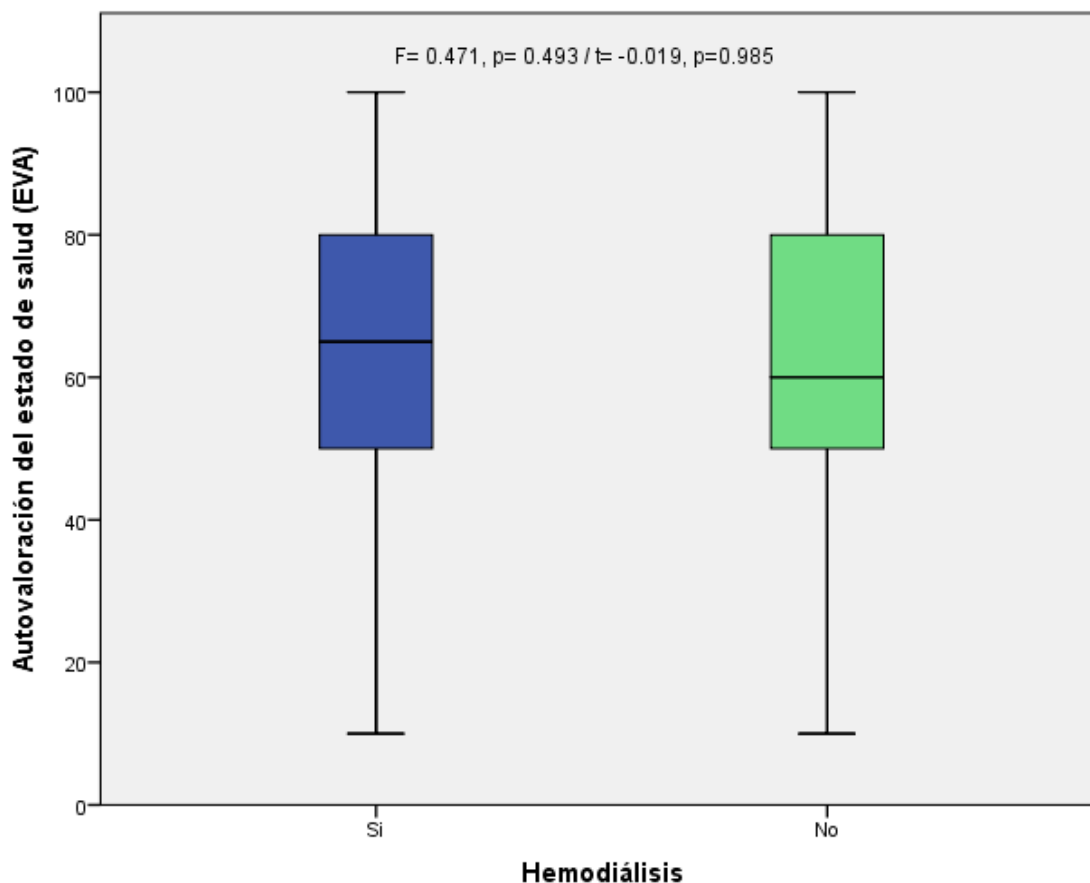


**Gráfico 15. Box-Plot del índice EQ-5D en pacientes con estadio V de enfermedad renal crónica atendidos en el Hospital Gustavo Domínguez Zambrano en función del tratamiento con hemodiálisis.** La mediana en aquellos pacientes que recibieron hemodiálisis fue de 0.520, en tanto que, los pacientes no dializados tuvieron una mediana de 0.518. El rango intercuartil en los dializados fue de 0.300 a 0.760, y entre 0.250 a 0.700 en aquellos no dializados. No se evidenciaron diferencias entre las varianzas de ambos grupos en el test de homocedasticidad de Levene (F), tampoco en las medias de ambos grupos (t).

Fuente: Resultados de la Encuestas EuroQoL-5D + EVA

Elaborado por: Coyago, J., Navarrete M. (2020)

En cuanto a la autoevaluación del estado de salud, los pacientes con estadio V de la enfermedad y que fueron dializados tuvieron una media de 62.7 puntos (DE±: 20.73), en tanto que, en los pacientes que no fueron dializados tuvieron una media de 62.8 puntos (DE±: 18.73). No se evidenciaron diferencias significativas entre las medias de ambos grupos ( $t = -0.019$ ,  $p = 0.985$ ) (Gráfico 16).



**Gráfico 16. Box-Plot de la autoevaluación de la salud mediante escala EVA en pacientes con estadio V de enfermedad renal crónica atendidos en el Hospital Gustavo Domínguez Zambrano en función del tratamiento con hemodiálisis.** En los pacientes dializados, la mediana obtenida fue de 62 puntos, mientras que, en los pacientes que no fueron dializados, esta mediana fue de 60 puntos. No se evidenciaron outliers en ninguno de los grupos analizados. No se encontró diferencias entre las varianzas o medias de ambos grupos en los test de Levene (F) o T de Student (t).

Fuente: Resultados de la Encuestas EuroQoL-5D + EVA

Elaborado por: Coyago, J., Navarrete M. (2020)

## CAPÍTULO V

### DISCUSIÓN

Las enfermedades crónicas tienen en común la afectación sostenida en una o más esferas del funcionamiento de la persona que la padece, por lo cual, es esperado el hecho de que pacientes con este grupo de patologías –en nuestro caso, pacientes con enfermedad renal crónica- tengan un impacto variable tanto en su esfera emocional, mental y en la percepción de la salud en general, misma que debe ser medida de forma objetiva con la finalidad de intervenir en aquellas dimensiones con mayor criticidad, lo cual debería ser conocido por el Estado Ecuatoriano para dirigir políticas de salud pública en base a los resultados evidenciados en nuestra investigación.

En esta investigación, al evaluar la calidad de vida del paciente enfermo renal crónico en estadio 4 y 5 mediante la escala EuroQol-5D y la escala análogo visual (VAS) en el Hospital Gustavo Domínguez Zambrano, de forma global se describe una media de la calidad de vida 0.567 (DE  $\pm$  0.272) y una media en la autoevaluación del estado de salud de 65 (DE  $\pm$  19) mediante la escala de EVA. Esto quiere decir que la enfermedad renal crónica contribuye, como muchas de otras enfermedades crónicas, a la disminución en la calidad de vida de manera general.

Estos resultados son corroborados por el estudio de (Tajima et al., 2010) quienes usando la misma escala EQ-5D reporta una media general de calidad de vida 0.885, sin embargo, las mediciones en Tajima et al., 2010 muestran niveles superiores en las cifras de la calidad de vida, lo que podría atribuirse al nivel de educación de los participantes, al sitio en el que se ejecutó el estudio. A diferencia del nuestro en donde los participantes tienen un menor nivel de escolaridad, lo que podría ser un sesgo para la veracidad de la información que hemos recibido. Además, cabe recalcar que Tajima et al., 2010 incluye en su estudio pacientes de todas las etapas de la enfermedad renal crónica y los pacientes tuvieron una media de edad de 55.2 (DE  $\pm$  16) mucho menor que la media de edad de este estudio que fue de 61.78 (DE  $\pm$  15.89).

En el estudio de (Pagels et al., 2012) realizado con 535 pacientes, en Estocolmo, en donde se valoró la calidad de vida, se evidenció que la calidad de vida se deteriora significativamente conforme progresan los estadios de la ERC obteniéndose puntuaciones más bajas en el estadio 5. En este sentido, al analizar estos resultados, confirmamos que la enfermedad renal crónica tiene un impacto negativo en cuanto a la calidad de vida de quien la padece.

En este estudio se encontró el índice EQ-5D con una media de 0.526 ( $DE \pm 0.273$ ) en los pacientes sometidos a hemodiálisis y en los pacientes sin hemodiálisis la media de EQ5D fue de 0.614 ( $DE \pm 0.274$ )  $p: 0.007$ . Con estos resultados se puede concluir que la terapia hemodialítica tiene un impacto negativo en el deterioro de la calidad de vida de los pacientes con enfermedad renal crónica.

Según (Barros-Higgins et al., 2015) existe deterioro en la calidad de vida en los pacientes hemodializados en relación a los no dializados, en donde se vieron afectadas las actividades cotidianas y el cuidado personal con significancia estadística ( $p=0.001$ ), ( $p=0.0001$ ) respectivamente.

Además, se describe un impacto negativo al funcionamiento físico de los pacientes sometidos a hemodiálisis en comparación con pacientes no dializado (42.5% versus 22.5% respectivamente), afectación a la autonomía para la ejecución de actividades cotidianas (58.3% versus 66.4%) y dificultad para el autocuidado personal (33.2% versus 69.8%), resultados que son similares en los componentes de cuidado personal y autonomía para la ejecución de las actividades cotidianas a lo encontrado en nuestra investigación, las que mostraron significancia estadística con un valor ( $p= 0.001$ ), ( $p= 0.034$ ) respectivamente.

Es importante mencionar, que no se encontró significancia estadística en este estudio en cuanto a la dimensión del dolor ( $p=0.052$ ), lo cual coincide con lo reportado en el estudio de Barros-Higgins et al., 2015 ( $p=0.019$ ).

Por lo tanto, se concluye, que la presencia de hemodiálisis afecta de manera negativa en los pacientes sometidos a este procedimiento en relación a los enfermos renales crónicos que no se realizan hemodiálisis. Se deberían reflexionar sobre los diferentes

factores que estén relacionados a este deterioro como podrían ser la calidad de la hemodiálisis recibida y el adecuado manejo integral de estos pacientes entre otros.

En relación a los factores sociodemográficos, en el factor sexo se encontró una media para el índice EQ-5D 0,544 (DE  $\pm$  0.275) en los pacientes de sexo femenino y 0.600 (DE  $\pm$  0.267) para el sexo masculino, lo cual no evidencia significancia estadística entre estos grupos ( $p=0.087$ ), encontrándose solamente diferencia en la dimensión del cuidado personal con mayor deterioro en el sexo femenino ( $p=0.007$ ), probablemente se deba a que el sexo femenino percibe de mejor manera cambios mínimos en las limitaciones de las actividades de autocuidado.

En el estudio de (Mujais et al., 2009) el género femenino fue el que más presentó afectación en la calidad de vida, afectándose el componente físico ( $p= 0.0001$ ) así como el de dolor ( $p= 0.0001$ ). Y en este estudio, el género femenino presentó afectación estadísticamente significativa en una sola dimensión: cuidado personal en un 50.6% con una ( $p= 0.0007$ ), sin tener más significancia con otras dimensiones. Por lo que la diferencia de la media EQ-5D no tuvo significancia estadística entre ambos sexos. Por lo tanto, evidenciamos que no existe relación directa entre el género y el deterioro de la calidad de vida en los enfermos renales crónicos.

Respecto al factor edad, se encontró que existe mayor deterioro en la calidad de vida en los pacientes mayores de 65 años con una media para el índice EQ-5D de 0.520 (DE  $\pm$  0.270) respecto a los menores de 65 años, en los cuales se reportó una media del índice EQ-5D de 0.590 (DE  $\pm$  0.270) ( $p=0.018$ ), pero a diferencia de lo anteriormente nombrado no existe diferencia en la dimensión del dolor ni en ansiedad entre estos dos grupos ( $p=0.623$ ) ( $p=0.499$ ) respectivamente.

En el estudio de (Mujais et al., 2009) se encontró afectación en las dimensiones de: componentes físicos, su funcionamiento y el rol físico con significancia estadística ( $p: 0.0063$ ,  $p: 0.0001$ ,  $p: 0.0119$  respectivamente), los cuales se asociaron con la edad, siendo menor el funcionamiento físico en los mayores de 65 años ( $p: 0.0001$ ). Estos datos se asemejan a los encontrados en este estudio, donde los participantes mayores de 65 años referían afectación en la movilidad, con un porcentaje 68.6% versus el 52.1% en los

menores de 65 años con una  $p$ : 0.0005. Demostrándose, que la edad influye de manera inversamente proporcional a la afectación de la calidad de vida y con mayor deterioro en los pacientes de más de 65 años. Este deterioro podría estar relacionado con una reducción marcada del filtrado glomerular asociado a la edad, al tiempo de evolución de comorbilidades asociadas, reducción de la capacidad de participación con el entorno, el aumento de la inactividad física que aparecen con el envejecimiento.

En lo que hace referencia al factor educación, en este estudio, se encontraron diferencias significativas entre las medias de cada nivel de instrucción ( $p=0.0003$ ), de esta manera, aquellos pacientes sin ninguna instrucción escolar y los que tenían instrucción primaria, tuvieron un mayor grado de afectación en la calidad de vida obteniéndose en esta población medias EQ-5D de 0.456 (DE  $\pm$  0.264), EQ-5D: 0.564 (DE  $\pm$  0.269) respectivamente. Esto quiere decir que los pacientes con bajo nivel de instrucción (ninguna, primaria) se ve mayormente afectada su percepción de la calidad de vida con respecto a los de nivel superior.

Estos resultados obtenidos en esta investigación concuerdan con el estudio de (Renz, 2020), en el que concluye que: los pacientes con ninguno o bajo nivel de instrucción escolar tienen mayor deterioro en la percepción de la calidad de vida, respecto a los pacientes con niveles de instrucción superior ( $p=0.05$ ). En este sentido, se aprecia que la baja o nula escolaridad, se asocia a una peor percepción del nivel de la calidad de vida, debido a una menor capacidad para manifestar sus molestias o quizás a una menor comprensión para interpretar el cuestionario a la hora de realizar el estudio, además que la mayoría de pacientes sin instrucción escolar viven en áreas rurales alejadas de la ciudad, por lo que tienen menos acceso a los servicios de salud, a los medicamentos para control de sus comorbilidades y controles médicos de seguimiento adecuados respecto a los pacientes de instrucción secundaria y superior que viven en la ciudad de Santo Domingo quienes tienen acceso con mayor facilidad a todos los servicios antes mencionados.

Teniendo en cuenta el factor etnia no se encontraron diferencias significativas entre los diferentes grupos ( $p=0.688$ ), con lo que concluimos que la etnia no es influyente en el deterioro de la calidad de vida. Un sesgo de este resultado podría deberse a que la mayoría de las personas en este estudio se auto identificaron como mestizos con un porcentaje del

97%, teniendo muy pocas personas de otras etnias apenas un 3% lo que se debe considerar al momento de interpretar estos resultados.

Según la procedencia, para los residentes de la misma zona del estudio, Santo Domingo de los Tsáchilas, se obtuvo una media para el índice EQ-5D de 0.485 ( $DE \pm 0.285$ ) y una media del índice EQ-5D de 0.579 para los participantes procedentes de otras provincias ( $p=0.047$ ). Por tanto, la procedencia demostró en este estudio ser influyente en la percepción de deterioro de la calidad de vida, siendo los pacientes provenientes de Santo Domingo de los Tsáchilas los que perciben un mayor deterioro de ésta, así como mayor afectación en las dimensiones de dolor y ansiedad ( $p=0.029$ ) ( $p=0.037$ ) respectivamente, a diferencia de los procedentes de otras provincias que demuestran menor grado de afectación.

En el estudio de (Jesus et al., 2018) encuentran que: los pacientes que residen en el mismo lugar en donde se realizan las sesiones de hemodiálisis, tienen mayor deterioro de la calidad de vida ( $p=0.019$ ), lo cual se asemeja a este estudio realizado en Santo Domingo de los Tsáchilas, en donde la media de calidad de vida según EQ-5D de los pacientes residentes en esta provincia es menor a la media de los pacientes de otras provincias ( $p=0.047$ ), siendo más afectadas las dimensiones en la percepción del dolor y la ansiedad/depresión ( $p=0.029$ ) ( $p=0.037$ ) respectivamente.

Con esto se concluye que: el hecho de residir en la ciudad en donde se realizan el tratamiento y seguimiento de la enfermedad renal crónica, incluyendo la hemodiálisis, está relacionado con un deterioro en la calidad de vida, posiblemente debido a que estos pacientes se vuelven más vulnerables al aislamiento y a la depresión y experimentan mayor inseguridad al alejarse por sí mismo de sus hogares y núcleo familiar.

En cuanto a la relación entre el estadio de la enfermedad renal crónica y el grado de afectación en la calidad de vida, en este estudio se demostró una asociación importante para el deterioro de la calidad de vida en esta población, encontrándose para los pacientes en estadio 4 una media del índice EQ-5D: 0.636 ( $DE \pm 0.252$ ), y para los pacientes en estadio 5 una media de calidad de vida valorada por el índice EQ-5D de 0.528 ( $DE \pm 0.276$ ) ( $p=0.001$ ).

Con estos resultados observamos en este estudio que existe evidencia estadísticamente significativa entre los pacientes en estadio 4 respecto a los de estadio 5 para la percepción de deterioro de la calidad de vida, siendo en estos últimos los que mayor compromiso reportan.

De manera similar a esta investigación, (Tajima et al., 2010) demuestra en su estudio que el grado de enfermedad renal crónica está en relación directa con el grado de percepción de la calidad de vida de los pacientes, así: concluye Tajima et al., 2010 que en los menores estadios hay mejores cifras de percepción de salud, siendo para el estadio 4. EQ5D: 0.839, estadio 5: EQ5D: 0.798 ( $p=0.0001$ ).

Con esto podemos concluir que: con la progresión de la enfermedad renal crónica se reduce la calidad de vida de los pacientes, podría deberse al acúmulo de sustancias tóxicas propias de la enfermedad, a la pérdida progresiva de la independencia para llevar a cabo sus actividades cotidianas, así como a múltiples factores propios de la enfermedad que conllevan a un mayor detrimento de la percepción de la salud de estos pacientes.

Finalmente en cuanto a determinar las dimensiones en la escala EQ-5D mayormente afectadas en los pacientes con y sin hemodiálisis, se encontró, que los resultados obtenidos en este estudio, de forma global, describen que un 59.1% de problemas están relacionados en la dimensión de la movilidad, el 44.1% de los pacientes presentaron problemas en la dimensión de cuidado personal, el 68.2% en la ejecución de actividades cotidianas, el 72% asociados con dolor/malestar y un 37.4% en síntomas de ansiedad y depresión.

Lo que se interpreta como un impacto de afectación más marcada de manera global en tres de las cinco dimensiones siendo en orden de frecuencia: dimensión dolor/malestar: 72.0%, dimensión actividades cotidianas: 68.3% y finalmente la dimensión movilidad está afectada con un 59.1%.

Finalmente, los pacientes sometidos a terapia con hemodiálisis, mostraron una predominancia de afectación en el cuidado personal en un porcentaje del 52.9% versus los que no se realizaban diálisis en un 33.6% ( $p=0.001$ ) y limitación en actividades cotidianas con un 73.5% en los pacientes dializados versus el 61.8% en los no dializados ( $p= 0.034$ ).

Los pacientes con hemodiálisis mostraron un impacto negativo en la dimensión de las actividades cotidianas y además en la dimensión del cuidado personal de manera significativa, sin embargo, las otras esferas de ansiedad y depresión no es estadísticamente significativa la afectación.

Estos resultados concuerdan con lo encontrado en el estudio de casos y controles (Jesus et al., 2018), en donde se concluye que los pacientes con hemodiálisis tenían un impacto negativo en la esfera del dominio físico con una estimación mínima de:  $-14.07$ ;  $p=0.001$ ), además el estudio de Jesus et al., 2018 refiere que la hemodiálisis impacta negativamente a otras esferas como los dominios psicológicos y social ( $B_i=-5,26$ ;  $p=0.025$ ).

Con todo lo referido, concluimos que la hemodiálisis influye de manera negativa en la calidad de vida de los pacientes que la reciben, por lo que, siendo una terapia vital en estos pacientes, es importante el manejo integral de los mismos con un apoyo psicológico y social, además del apoyo médico.

Sin embargo, se debe considerar un aspecto muy importante a la hora de interpretar estos resultados, debido a que en estos estudios previos se toma en cuenta al paciente hemodializado y se lo compara con los pacientes con distintos grados de deterioro de la función renal por lo que existe un sesgo influenciado directamente por el deterioro de la función renal. Motivo por el cual en este estudio se ha decidido realizar el análisis en el subgrupo de pacientes con ERC solamente en estadio 5 y comparar la calidad de vida entre los sometidos y no sometidos a terapia hemodialítica, encontrándose que no existe asociación estadísticamente significativa en el deterioro de la calidad de vida medida por la escala EQ-5D y escala EVA en este grupo.

Esto podría ser explicado debido a que la terapia sustitutiva renal mejora los síntomas derivados de la uremia, mejora los síntomas secundarios de la sobrecarga hídrica, disminuye la acumulación de potasio y los eventos de arritmias cardíacas de este exceso, existe disminución de la frecuencia de los calambres musculares por la alteración del metabolismo calcio-fósforo, hay mejoría del apetito y la acidemia metabólica síntomas que se presentan en los pacientes con estadio 5 que no han sido beneficiarios de la terapia dialítica.

Por lo que podemos concluir que, si bien la hemodiálisis es un factor importante en el deterioro de la calidad de vida en los pacientes con enfermedad renal crónica, el estadio 5 por sí solo también es otro factor condicionante para el deterioro de la calidad de vida mencionado.

## CAPÍTULO VI

### CONCLUSIONES

1. Concluimos que los pacientes con estadio 5 de la enfermedad renal crónica, tuvieron una asociación significativa con impactos negativos sobre las dimensiones de cuidado personal y ejecución de actividades cotidianas. Tanto en el índice EQ-5D y autoevaluación del estado de salud (EVA), fueron más adversos en pacientes con el estadio V de la enfermedad que en los pacientes con estadio IV.
2. Los pacientes sometidos a hemodiálisis mostraron una mayor afectación en las dimensiones relacionadas a la capacidad de ejecución de las actividades cotidianas, movilidad y cuidados personal, frente a los pacientes con insuficiencia renal crónica que no fueron sometidos a este procedimiento. El índice EQ-5D fue significativamente menor y más adverso en pacientes sometidos a hemodiálisis que en pacientes no dializados. La autopercepción del estado de salud también fue significativamente peor en pacientes sometidos a hemodiálisis frente a pacientes no dializados.
3. Respecto al sexo, únicamente se evidenció asociación significativa entre el sexo femenino y una afectación negativa en la dimensión de cuidado personal. Pero no hubo diferencias significativas entre el sexo y el índice de calidad de vida, tampoco en los resultados de autopercepción del estado de salud.
4. En cuanto a la edad, los pacientes mayores a 65 años mostraron con mayor frecuencia que en menores de 65 años, impactos negativos en las esferas de movilidad, cuidado personal y autonomía para las actividades cotidianas. Se evidenciaron diferencias significativas en las medias del índice de calidad de vida, siendo adverso en pacientes mayores a 65 años. La autopercepción del estado de salud fue relativamente similar tanto en mayores como en menores de 65 años.

5. Los pacientes de etnia mestiza, tuvieron una afectación significativa en la dimensión relacionada a la ejecución de las actividades cotidianas, con relación a otras etnias descritas en nuestros pacientes. Ni el índice de calidad de vida EQ-5D ni la escala EVA se vieron afectadas de manera significativa por la etnia.
6. Los pacientes sin nivel de instrucción e instrucción primaria mostraron una afectación significativamente mayor en las dimensiones de movilidad, cuidado personal, ejecución de actividades cotidianas y presencia de dolor/malestar, con relación a pacientes con instrucción secundaria o superior. De igual manera el índice de calidad de vida EQ-5D es menor en los individuos con baja instrucción que en los de instrucción superior. Al contrario, la apreciación del estado de salud según EVA fue menor en los de escolaridad superior.
7. Los pacientes procedentes de Santo Domingo de los Tsáchilas, tuvieron un peor índice de calidad de vida y menor autoevaluación del estado de salud en relación con pacientes procedentes de otras provincias. Los pacientes originarios de Santo Domingo, tuvieron también una afectación significativamente mayor en las esferas de dolor/malestar y ansiedad/depresión.
8. Es notorio que los pacientes mayores de 65 años y sometidos a hemodiálisis tendrían una mayor afectación en sus esferas de movilidad, cuidado personal y capacidad para la ejecución de actividades cotidianas.
9. En general, las dimensiones relacionadas a la presencia de dolor/malestar, autonomía para la ejecución de las actividades cotidianas y movilidad, se afectaron con mayor frecuencia en pacientes con insuficiencia renal crónica en estadio 5.
10. Dentro del subgrupo de pacientes en estadio 5 podemos concluir que no se encontró diferencias estadísticamente significativas en los componentes de la calidad de vida y la escala EVAS en los pacientes con y sin hemodiálisis.

## **RECOMENDACIONES**

1. Este estudio servirá como referencia para complementar estudios posteriores en el que se analicen además de los parámetros sociodemográficos, el impacto de los antecedentes patológicos personales tales como: tiempo de la enfermedad, comorbilidades, polifarmacia, índice de masa corporal, parámetros de laboratorio, entre otras, que no se incluyeron en este estudio.
2. Se debería realizar una valoración psicosocial a los pacientes insuficientes renales terminales, previo al inicio de la terapia dialítica, para conocer si además de la hemodiálisis que otros factores influyen en la calidad de vida de estos pacientes.
3. Este estudio deberá ser socializado a los departamentos de: Nefrología y Medicina Interna del Hospital Dr. Gustavo Domínguez y de otras unidades que manejen pacientes con enfermedad renal crónica, con el propósito de que sean tomados en consideración a la hora de tratarlos.

## **LIMITACIONES**

1. Debido a la situación epidemiológica actual, la obtención de información por medio del instrumento EuroQoL-5D fue compleja, por lo que, los tiempos previstos de recolección de muestra se alargaron de manera importante.
2. En algunos casos, los datos se obtuvieron por parte de familiares y cuidadores de los pacientes, sin embargo, y con el fin de mitigar cualquier sesgo de información o memoria, se dirigió la entrevista de forma sencilla y sugiriendo al encuestado responda en función del comportamiento del paciente en el último mes.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agganis, B. T., Weiner, D. E., Giang, L. M., Scott, T., Tighiouart, H., Griffith, J. L., & Sarnak, M. J. (2010). Depression and cognitive function in maintenance hemodialysis patients. *American Journal of Kidney Diseases*, *56*(4), 704–712. <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2010.04.018>
- Alcázar, R., Egocheaga, M. I., Orte, L., Lobos, J. M., Parra, E. G., Guisasola, F. Á., Górriz, J. L., & Navarro, J. F. (2008). *Documento de consenso SEN-semFYC*. 273–282.
- Ángel Cuevas-Budhart, M., Saucedo García, R. P., Romero Quechol, G., García Larumbe, J. A., & Hernández Paz y. Puente, A. (2017). Relación entre las complicaciones y la calidad de vida del paciente en hemodiálisis. Ángel Cuevas-Budhart, Miguel Saucedo García, Renata Patricia Romero Quechol,modiálisis. (Spanish). *Enferm Nefrol*, *20*(2), 112–119.
- ASAMBLEA NACIONAL. (2018). Constitución de la república del Ecuador 2008. *Registro Oficial 449 de 20 Oct. 2008*, 1–136.
- Astor, B. C., Matsushita, K., Gansevoort, R. T., Velde, M. Van Der, Woodward, M., Levey, A. S., Jong, P. E. De, Coresh, J., & Disease, K. (2011). Lower estimated glomerular filtration rate and higher albuminuria are associated with mortality and end-stage renal disease . A collaborative meta-analysis of kidney disease population cohorts. *Kidney International*, *79*(12), 1331–1340. <https://doi.org/10.1038/ki.2010.550>
- Barros-Higgins, L., Herazo-Beltrán, Y., & Aroca-Martínez, G. (2015). Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con enfermedad renal crónica. *Rev. Fac. Med.*, *63*(4), 641–647. <https://doi.org/10.15446/revfacmed.v63.n4.49805>
- Basabe, N. (2016). *Vivir en diálisis : estrategias de afrontamiento y calidad de vida*. May.
- Bilo, H., Coentrão, L., Couchoud, C., Covic, A., De Sutter, J., Drechsler, C., Gnudi, L., Goldsmith, D., Heaf, J., Heimbürger, O., Jager, K. J., Nacák, H., Soler, M. J., Van Huffel, L., Tomson, C., Van Laecke, S., Weekers, L., Wieçek, A., Bolignano, D., ... Van Biesen, W. (2015). Clinical practice guideline on management of patients with

- diabetes and chronic kidney disease stage 3b or higher (EGFR <45 mL/min). *Nephrology Dialysis Transplantation*, 30, ii1–ii142.  
<https://doi.org/10.1093/ndt/gfv100>
- Bosch, B. L., & Hunink, M. G. M. (2000). Comparison of the Health Utilities Index Mark 3 (HUI3) and the EuroQol EQ-5D in patients treated for intermittent claudication. *Quality of Life Research*, 9(6), 591–601. <https://doi.org/10.1023/A:1008929129537>
- Botero de Mejía, B. E., & Pico Merchán, M. E. (2007). Quality of Life Related to Health (QLRH) in Seniors over 60 Years of Age: A Theoretical Approach. *Hacia La Promoción de La Salud*, 12(1), 11–24.
- Brenner, B. M. (2003). Retarding the progression of renal disease. *Kidney International*, 64(1), 370–378. <https://doi.org/10.1046/j.1523-1755.2003.t01-2-00052.x>
- E. Lerma, M. Sparks, J. T. (2018). *Nephrology Secrets E-Book - Edgar V. Lerma, Matthew A Sparks, Joel Topf - Google Libros*.
- Eiser, C., & Morse, R. (2001). Quality-of-life measures in chronic diseases of childhood HTA Health Technology Assessment NHS R&D HTA Programme Methodology. *Health Technology Assessment*, 5(4), 45.
- Fox, C. S., Larson, M. G., Leip, E. P., Culeton, B., Wilson, P. W. F., & Levy, D. (n.d.). *Predictors of New-Onset Kidney Disease in a Community-Based Population*.
- Glasscock, R. J. (2010). *Is the Presence of Microalbuminuria a Relevant Marker of Kidney Disease?* <https://doi.org/10.1007/s11906-010-0133-3>
- González, A Otero. (2011). Envejecimiento y función renal. Mecanismos de predicción y progresión. *Nefrología Sup Ext*, 2(5), 119–130.  
<https://doi.org/10.3265/NefrologiaSuplementoExtraordinario.pre2011.Jul.11085>
- González, Alfonso Otero, de Francisco, A., Gayoso, P., & García, F. (2010). Prevalence of chronic renal disease in Spain: Results of the EPIRCE study. *Nefrología*, 30(1), 78–86. <https://doi.org/10.3265/Nefrologia.pre2009.Dic.5732>
- Gorostidi, M., Santamaría, R., Alcázar, R., Fernández-Fresnedo, G., Galcerán, J. M.,

Goicoechea, M., Oliveras, A., Portolés, J., Rubio, E., Segura, J., Aranda, P., de Francisco, Ángel L. M., del Pino, M. D., Fernández-Vega, F., Górriz, J. L., Luño, J., Marín, R., Martínez, I., Martínez-Castelao, A., ... Ruilope, L. M. (2014). Documento de la sociedad española de nefrología sobre las guías KDIGO para la evaluación y el tratamiento de la enfermedad renal crónica. *Nefrología*, *34*(3), 302–316.  
<https://doi.org/10.3265/Nefrologia.pre2014.Feb.12464>

Helena García-Llana<sup>1</sup>, Eduardo Remor<sup>2</sup>, Gloria del Peso<sup>1</sup>, R. S. (2014). *The role of depression, anxiety, stress and adherence to treatment in dialysis patients' health-related quality of life: a systematic review of the literature*.  
<https://doi.org/10.3265/Nefrologia.pre2014.Jun.11959>

Inker, L. A., Astor, B. C., Fox, C. H., Isakova, T., Lash, J. P., Peralta, C. A., Kurella Tamura, M., & Feldman, H. I. (2014). KDOQI US commentary on the 2012 KDIGO clinical practice guideline for the evaluation and management of CKD. *American Journal of Kidney Diseases*, *63*(5), 713–735.  
<https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2014.01.416>

Jesus, N. M., Souza, G. F. de, Mendes-Rodrigues, C., Almeida Neto, O. P. de, Rodrigues, D. D. M., & Cunha, C. M. (2019). Quality of life of individuals with chronic kidney disease on dialysis. *Braz J Nephrol*, *41*(3), 364–374. <https://doi.org/10.1590/2175-8239-JBN-2018-0152>

Jiménez Ocampo, V. F., Giraldo, B. P., & Del Pilar Botello Reyes, A. (2016). Spiritual perspective and health-related quality of life of dialyzed patients. *Revista de Nefrología, Dialisis y Trasplante*, *36*(2), 91–98.

Kan, W.-C., Wang, J.-J., Wang, S.-Y., Sun, Y.-M., Hung, C.-Y., Chu, C.-C., Lu, C.-L., Weng, S.-F., Chio, C.-C., & Chien, C.-C. (2013). *The New Comorbidity Index for Predicting Survival in Elderly Dialysis Patients: A Long-Term Population-Based Study*. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0068748>

Keith, D. S., Nichols, G. A., Gullion, C. M., Brown, J. B., & Smith, D. H. (2004). Longitudinal Follow-up and Outcomes among a Population with Chronic Kidney Disease in a Large Managed Care Organization. *Archives of Internal Medicine*,

164(6), 659–663. <https://doi.org/10.1001/archinte.164.6.659>

Levey, A. S., Atkins, R., Coresh, J., Cohen, E. P., Collins, A. J., Eckardt, K. U., Nahas, M. E., Jaber, B. L., Jadoul, M., Levin, A., Powe, N. R., Rossert, J., Wheeler, D. C., Lameire, N., & Eknoyan, G. (2007). Chronic kidney disease as a global public health problem: Approaches and initiatives - A position statement from Kidney Disease Improving Global Outcomes. *Kidney International*, 72(3), 247–259.  
<https://doi.org/10.1038/sj.ki.5002343>

Lizarzaburu Robles, J. C. (2013). Síndrome metabólico: concepto y aplicación práctica. *Anales de La Facultad de Medicina*, 74(4), 315–320.

López Catalán, M., Quesada Molina, J. F., & López Catalán, Ó. (2019). Calidad de vida relacionada con la salud y determinantes sociodemográficos en adultos de Cuenca, Ecuador. *Revista Economía y Política*, XV(29), 67–86.  
<https://doi.org/10.25097/rep.n29.2019.04>

Lorenzo Sellarés, V. (2018). Análisis de la frecuentación de Urgencias en consulta ERCA (enfermedad renal crónica avanzada): enseñanzas para optimizar el inicio programado en tratamiento renal sustitutivo. *Nefrología*, 38(6), 622–629.  
<https://doi.org/10.1016/j.nefro.2018.05.006>

Lowrie, E. G., Curtin, R. B., LePain, N., & Schatell, D. (2003). Medical Outcomes Study Short Form-36: A consistent and powerful predictor of morbidity and mortality in dialysis patients. *American Journal of Kidney Diseases*, 41(6), 1286–1292.  
[https://doi.org/10.1016/S0272-6386\(03\)00361-5](https://doi.org/10.1016/S0272-6386(03)00361-5)

Mancia, G., Fagard, R., Narkiewicz, K., Redon, J., Zanchetti, A., Böhm, M., Christiaens, T., Cifkova, R., De Backer, G., Dominiczak, A., Galderisi, M., Grobbee, D. E., Jaarsma, T., Kirchhof, P., Kjeldsen, S. E., Laurent, S., Manolis, A. J., Nilsson, P. M., Ruilope, L. M., ... Wood, D. A. (2013). 2013 ESH/ESC guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal*, 34(28), 2159–2219.  
<https://doi.org/10.1093/eurheartj/eh151>

- McClellan, W. M., & Flanders, W. D. (2003). Risk factors for progressive chronic kidney disease. *Journal of the American Society of Nephrology*, *14*(SUPPL. 2), 65–70. <https://doi.org/10.1097/01.asn.0000070147.10399.9e>
- Molina, R. T. (2005). La calidad de vida, su importancia y cómo medirla. *Salud Uninorte*, *21*, 76–86.
- Mujais, S. K., Story, K., Brouillette, J., Takano, T., Soroka, S., Franek, C., Mendelssohn, D., & Finkelstein, F. O. (2009). Health-related quality of Life in CKD patients: Correlates and evolution over time. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, *4*(8), 1293–1301. <https://doi.org/10.2215/CJN.05541008>
- Norris, K., & Nissenson, A. R. (2008). Race, gender, and socioeconomic disparities in CKD in the United States. *Journal of the American Society of Nephrology*, *19*(7), 1261–1270. <https://doi.org/10.1681/ASN.2008030276>
- O’Sullivan, E. D., Hughes, J., & Ferenbach, D. A. (2017). Renal aging: Causes and consequences. *Journal of the American Society of Nephrology*, *28*(2), 407–420. <https://doi.org/10.1681/ASN.2015121308>
- Oliveira, D. C. De, Lessa, T., Marques, S. C., Marcos, A., & Gomes, T. (2017). *Quality of life of people living with HIV / AIDS : temporal , socio-demographic and perceived health relationship 1*. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.1258.2874>
- Østhus, T. B. H., Preljevic, V. T., Sandvik, L., Leivestad, T., Nordhus, I. H., Dammen, T., & Os, I. (2012). Mortality and health-related quality of life in prevalent dialysis patients: Comparison between 12-items and 36-items short-form health survey. *Health and Quality of Life Outcomes*, *10*, 1–9. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-10-46>
- Otero, A., De Francisco, A., Gayoso, P., García, F., & Otero González, A. (2010). *Prevalence of chronic renal disease in Spain: Results of the EPIRCE study Nefrologia 2010;30(1):78-86*.
- Pagels, A. A., Söderkvist, B. K., Medin, C., Hylander, B., & Heiwe, S. (2012). Health-related quality of life in different stages of chronic kidney disease and at initiation of

- dialysis treatment. *Health and Quality of Life Outcomes*, 10(71), 1–11.  
<https://doi.org/10.1186/1477-7525-10-71>
- Perales Montilla, C. M., Duschek, S., & Reyes Del Paso, G. A. (2016). Quality of life related to health chronic kidney disease: Predictive importance of mood and somatic symptoms. *Nefrologia : Publicacion Oficial de La Sociedad Espanola Nefrologia*, 36(3), 275–282. <https://doi.org/10.1016/j.nefro.2015.12.002>
- Pradas Velasco, R., Villar, F. A., & Puy Martínez-Zárate, M. (2009). Utilización del cuestionario European Quality of Life-5 Dimensions (EQ-5D) para valorar la variación de la calidad de vida relacionada con la salud debida a la gripe. *Gaceta Sanitaria*, 23(2), 104–108. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2008.04.001>
- Preljevic, V. T., Østhus, T. B. H., Os, I., Sandvik, L., Opjordsmoen, S., Nordhus, I. H., & Dammen, T. (2013). Anxiety and depressive disorders in dialysis patients: Association to health-related quality of life and mortality. *General Hospital Psychiatry*, 35(6), 619–624. <https://doi.org/10.1016/j.genhosppsy.2013.05.006>
- Rebollo-Rubio, A., Morales-Asencio, J. M., Pons-Raventos, M. E., & Mansilla-Francisco, J. J. (2015). Revisión de estudios sobre calidad de vida relacionada con la salud en la enfermedad renal crónica avanzada en España. *Nefrologia*, 35(1), 92–109.  
<https://doi.org/10.3265/Nefrologia.pre2014.Jul.12133>
- Reiner, Ž. (2011). New ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias - Any controversies behind the consensus? *European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation*, 18(5), 724–727. <https://doi.org/10.1177/1741826711418946>
- Residente, E., Ramón, H., Ramírez, M., Martín, A., Manzano, C., Campos, E. R., & Sanabria, L. C. (2011). *Estrategias para la prevención , diagnóstico y tratamiento de la enfermedad renal crónica temprana en primer nivel de atención*. VI, 44–50.
- Robles-Osorio, M. L., & Sabath, E. (2016). Social disparities, risk factors and chronic kidney disease. *Nefrologia*, 36(5), 577–579.  
<https://doi.org/10.1016/j.nefro.2016.05.004>
- Sarnak, M. J. (2003). Cardiovascular complications in chronic kidney disease. *American*

*Journal of Kidney Diseases*, 41(6 SUPPL. 5). [https://doi.org/10.1016/s0272-6386\(03\)00372-x](https://doi.org/10.1016/s0272-6386(03)00372-x)

Seica, A., Segall, L., Verzan, C., Ṽ Aduva, N., Madincea, M., Rusoiu, S., Cristea, S., Tefan, M. S. , Erb̃ Anescu, D. S. , Moros,anu, P. M., Gr̃ Ajdeanu, L., Andronache, R., Nechita, M., Dragos,12, D., Dragos,12, D., Dronca, A., Gusbeth-Tatomir, P., Mircescu, G., & Covic, A. (2009). Factors affecting the quality of life of haemodialysis patients from Romania: a multicentric study. *Nephrol Dial Transplant*, 24, 626–629. <https://doi.org/10.1093/ndt/gfn506>

Soriano Cabrera, S. (2004). Definición y clasificación de los estadios de la enfermedad renal crónica. Prevalencia. Claves para el diagnóstico precoz. Factores de riesgo de enfermedad renal crónica. *Nefrologia*, 24(SUPPL.6), 27–34.

Soveri, I., Berg, U. B., Björk, J., Elinder, C. G., Grubb, A., Mejare, I., Sterner, G., & Bäck, S. E. (2014). Measuring GFR: A systematic review. *American Journal of Kidney Diseases*, 64(3), 411–424. <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2014.04.010>

Taal, M. W., & Brenner, B. M. (2006). Predicting initiation and progression of chronic kidney disease: Developing renal risk scores. *Kidney International*, 70(10), 1694–1705. <https://doi.org/10.1038/sj.ki.5001794>

Tajima, R., Kondo, M., Kai, H., Saito, C., Okada, M., Takahashi, H., Doi, M., Tsuruoka, S., & Yamagata, K. (2010). Measurement of health-related quality of life in patients with chronic kidney disease in Japan with EuroQol (EQ-5D). *Clinical and Experimental Nephrology*, 14(4), 340–348. <https://doi.org/10.1007/s10157-010-0304-1>

Urzua, A. (2010). Calidad de vida relacionada con la salud: Elementos conceptuales. *Revista Medica de Chile*, 138, 358–365.

Vikse, B. E., Lorentz, † ‡, Irgens, M., Leivestad, T., Hallan, S., & Iversen, B. M. (2008). Low Birth Weight Increases Risk for End-Stage Renal Disease. *J Am Soc Nephrol*, 19, 151–157. <https://doi.org/10.1681/ASN.2007020252>

Wang, Y., Chen, X., Song, Y., Caballero, B., & Cheskin, L. J. (2008). Association between obesity and kidney disease: A systematic review and meta-analysis. *Kidney*

*International*, 73(1), 19–33. <https://doi.org/10.1038/sj.ki.5002586>

Weinstein, J. R., & Anderson, S. (2010). *Adv Chronic Kidney Dis*. 17(4), 302–307.  
<https://doi.org/10.1053/j.ackd.2010.05.002>

## **ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### **FORMULARIO CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**

**Título del Estudio:** Evaluación de la calidad de vida en enfermos renales crónicos en estadios 4 y 5, con y sin hemodiálisis mediante la escala euroqol-5d y la escala análogo visual (vas) en el Hospital Dr. Gustavo Domínguez Zambrano.

**Investigador Responsable:** Md. Martha Navarrete Flores y Md. Juan Antonio Coyago I.

**Lugar en que se realizará el estudio (Dpto., Sede, Facultad, etc.):** Hospital Dr. Gustavo Domínguez Zambrano en el periodo de año 2019-2020.

**Unidad Académica:** Pontificia Universidad Católica Del Ecuador

**N.º de teléfonos asociados al estudio:** 0995106838 (Martha)- 0984843170(Juan)

**Correo electrónico Investigador Responsable:** marthanavarretef20@gmail.com  
juancomd1800@hotmail.com

Este formulario de consentimiento informado se dirige a hombres y mujeres con enfermedad renal crónica en estadios 4 y 5 que son atendidos en el Hospital Dr. Gustavo Domínguez Zambrano y que se les invita a participar en la investigación sobre cómo afecta la enfermedad en la calidad de vida de cada uno de los pacientes.

Este consentimiento puede tener palabras que Usted no entienda, por favor debe solicitar al investigador o persona responsable del estudio que le clarifique cualquier palabra o duda que se le presente. Usted tiene derecho a una copia de este formulario de consentimiento para pensar sobre su participación en este estudio o para discutirlo con familiares, amigos antes de tomar una decisión.

El propósito de este documento es ayudarle a tomar una decisión informada para decidir participar o no en el estudio denominado: “Evaluación de la calidad de vida en enfermos renales crónicos en estadios 4 y 5, con y sin hemodiálisis mediante la escala euroqol-5d y la escala análogo visual (VAS) en el Hospital Dr. Gustavo Domínguez Zambrano”.

#### **I.- INTRODUCCIÓN:**

Somos médicos Postgradistas de Medicina Interna de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Md. Juan Coyago y Md. Martha Navarrete. Estamos investigando sobre cómo la enfermedad renal puede afectar en la calidad de vida de los pacientes y Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. De todas maneras, antes que Usted decida participar en el estudio lea cuidadosamente este formulario y haga todas las preguntas que tenga, para asegurar que

entienda los procedimientos del estudio, riesgos y beneficios; de tal forma que Usted pueda decidir voluntariamente si desea participar o no. Si luego de leer este documento tiene alguna duda, pida al investigador responsable o personal del estudio que le explique, sienta absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas. Ellos/as le deberán proporcionar toda la información que necesite para entender el estudio.

Para su mayor tranquilidad, podría hablar sobre el tema con la persona con quien más confianza tenga para considerar su opinión al respecto de su participación en el estudio.

Una vez que haya comprendido el estudio y si Usted desea participar, entonces se le solicitará que firme esta forma de consentimiento, del cual recibirá una copia firmada y fechada.

## **II.- PROPÓSITO DEL ESTUDIO**

En este estudio se realizará una valoración de cómo la enfermedad renal y la hemodiálisis afectan la vida de las personas, además hemos incluido a los pacientes renales crónicos que ya se encuentran en hemodiálisis para valorar de que manera afecta la misma en la calidad de vida ya que con este estudio podríamos colaborar con algunos tratamientos y medidas preventivas a nuestros pacientes.

## **III. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.**

El motivo de nuestro estudio es que la enfermedad renal crónica es muy prevalente en nuestro país y nos damos cuenta que nuestros pacientes tienen un grado no cuantificado de afectación en sus actividades diarias, hemos realizado una revisión y en Santo Domingo no hay un estudio sobre dicho tema, por lo que consideramos importante realizar un análisis que aborde como son afectados en cuanto su calidad de vida.

Además, este proyecto es un pre requisito para la obtención a nuestra titulación como Médicos Internistas y nuestra mayor intención es colaborar con la comunidad para una mejor atención y planes que pueda diseñar el Ministerio de Salud Pública.

## **IV. OBJETIVO DEL ESTUDIO**

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos

- Analizar la calidad de vida en pacientes enfermos renal crónicos dializados y no dializados.
- Relacionar los parámetros sociodemográficos con la calidad de vida en los pacientes con insuficiencia renal crónica.
- Identificar las dimensiones en la escala EQ-5D mayormente afectadas en los pacientes con y sin hemodiálisis.

- Demostrar el impacto de la hemodiálisis para el deterioro de la calidad de vida en estos pacientes.

#### **V.- PARTICIPANTES DEL ESTUDIO:**

##### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN:**

En este estudio estarán incluidos:

- Hombres y mujeres mayor de 18 años
- Pacientes con enfermedad renal crónica estadio 4 y 5.

##### **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:**

- Pacientes que se negaron a participar o a diligenciar la encuesta.
- Pacientes en diálisis peritoneal, o con deterioro de la salud mental y que no podían responder adecuadamente el cuestionario.
- Paciente con trasplante renal.

#### **VI.- PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO:**

##### *1.- ¿Qué me harán en este estudio?*

En este estudio se le realizara unas preguntas relacionadas con sus actividades cotidianas que serán llenadas en una encuesta.

##### *2. ¿Cuáles serán los procedimientos de investigación en que participaré si decido entrar en el estudio?*

Usted solo participara llenando la encuesta con datos reales,

##### *3.- Especificar todas las actividades en que involucra la participación, especificar aquellas que pueden causar molestias, o aquellas que pudiesen causar algún grado de molestias.*

Usted no va a tener ninguna molestia física para llenar el formulario y se le asistirá en caso de no poder llenarla personalmente.

##### *4.- Especificar la duración del proyecto*

Este proyecto tendrá una duración aproximada de 5 meses.

##### *5.- Especificar el número de visitas*

Debido a la situación actual de pandemia solo realizaremos una visita en donde procuraremos llenar el formulario con sus datos personales.

#### **VII. BENEFICIOS DEL ESTUDIO**

Este estudio tiene el beneficio de producir conocimiento científico para un correcto análisis y posterior diseño de planes y tratamiento por parte del Ministerio de Salud Pública destinados a enfermos renales crónicos.

No existen otros estudios sobre el tema que se hayan realizado en Santo Domingo de los Tsáchilas.

Con este estudio conocerá de manera clara si usted esta siendo afectado por su enfermedad de base. En este estudio no se consideran compensaciones de ningún tipo.

### **VIII. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO**

A juicio de los investigadores el estudio no implica ningún tipo de riesgo físico o psicológico para Usted. Sus respuestas no le ocasionarán ningún riesgo ni tendrán consecuencias de ninguna naturaleza ya que participara solo en llenar la encuesta.

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera implica el llenado de un formulario que se basa a preguntas relacionadas a su cotidianidad más sus datos personales.

La segunda parte del estudio consiste en tabular las respuestas y realizar un análisis estadístico que no conllevan a ninguna complicación relacionada a su salud.

### **IX.- BENEFICIOS**

Es probable que Usted no reciba ningún beneficio personal por participar en este estudio, sin embargo, si se encuentra que usted tiene afectación en su calidad de vida, se le re direccionará a los departamentos pertinentes para que puedan ayudarla a mejorar.

Los hallazgos que arroje la investigación podrían aportar a la ciencia para un mejor tratamiento para el futuro de esta enfermedad.

Este estudio no contempla beneficios directos para el invitado, su participación contribuye a brindar información que será de utilidad para investigación científica.

### **X.- INCENTIVOS PARA EL PARTICIPANTE**

Usted por la encuesta llenada en este estudio no recibirá ninguna compensación económica ya que su aportación será mucho más valiosa para su salud y de la comunidad.

### **X.- TIEMPO:**

*¿Cuánto tiempo me tomará participar en este estudio?*

Llenar la encuesta le costara aproximadamente 30 minutos como máximo.

*¿Cuándo terminará mi participación?*

Su participación termina en el momento en que haya llenado el formulario indicado.

*Indicar el número de visitas del participante al centro de investigación.*

Usted solo tendrá una sola visita.

#### **XI- COSTOS**

Este estudio se realizará bajo la responsabilidad económica de los interesados, Usted no tendrá que pagar ni un centavo por su información aportada.

#### **XII.- CONFIDENCIALIDAD Y ALMACENAMIENTO INFORMACIÓN**

Los datos que Usted proporcione durante la investigación se mantendrán en absoluta reserva por los investigadores mencionados, además para la realización de la encuesta se hará con el número de cédula del participante.

**Su identidad será protegida:** Toda información o datos proporcione se mantendrá en absoluta reserva bajo el poder de los interesados.

Solamente los dos médicos: Md. Juan Coyago y Md. Martha Navarrete tendrán acceso a los datos en que puedan identificar a un participante (directa o indirectamente), los cuales son miembros del equipo de investigación. No divulgaremos ninguna información proporcionada por Usted durante la investigación. Cuando los resultados de la investigación sean publicados o se discutan en conferencias científicas, no se incluirá información que pueda revelar su identidad. Toda divulgación de la información obtenida se realizará con fines científicos y/o pedagógicos.

El manejo de datos para cada actividad será en Word y almacenados a cuenta personal de Google drive para resguardar su confidencialidad.

#### **XIII.- VOLUNTARIEDAD**

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Usted puede decidir participar o no en este proyecto, su decisión de participar o no en este proyecto no afectará la atención que puede seguir recibiendo.

Usted podrá negarse a llenar la encuesta en caso de que así lo considere, sin sanción o pérdida de beneficios a los que tendría derecho, y retirarse no tiene ninguna consecuencia para Usted.

Usted podrá solicitar información relacionada con el proyecto de investigación en el momento que lo estime al Investigador Responsable, Sr. Dr. Juan Coyago Iñiguez, Teléfono: 0984676695, correo electrónico: [juancomd1800@hotmail.com](mailto:juancomd1800@hotmail.com).

#### **XIV.- PREGUNTAS/INFORMACIÓN:**

Usted tiene derecho a clarificar todas las dudas que se le presenten, podrá solicitar información más detallada sobre la investigación o algún tema relacionado con el estudio, en el momento que desee.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

#### **XV. COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

Debe incluirse el siguiente texto:

El Comité Ético Científico de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, revisó y avaló la realización de este estudio. El Comité es un grupo de personas independientes del estudio, que evalúa el cumplimiento de la normativa ética nacional e internacional y asegurar la protección de los derechos, la seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en una investigación.

#### **XVI. DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES**

He leído, comprendido y discutido la información anterior con el investigador responsable del estudio y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria.

Mi participación en este estudio es voluntaria, podré renunciar a participar en cualquier momento, sin causa y sin responsabilidad alguna.

Si durante el transcurso de la investigación, surge información relevante para continuar participando en el estudio, el investigador deberá entregar esta información.

He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos y/o educativos.

Si durante el transcurso de la investigación me surgen dudas respecto a la investigación o sobre mi participación en el estudio, puedo contactarme con el investigador responsable Md. Juan Coyago Iñiguez, 0984676695, correo electrónico: [juancomd1800@hotmail.com](mailto:juancomd1800@hotmail.com).

Acepto participar en este estudio de investigación titulado: "Evaluación de la calidad de vida en enfermos renales crónicos en estadios 4 y 5, con y sin hemodiálisis mediante la escala euroqol-5d y la escala análogo visual (VAS) en el Hospital Dr. Gustavo Domínguez Zambrano.." Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

---

**Firma del participante o del padre o tutor Fecha**

---

**Testigo 1**

**Fecha**

---

**Testigo 2**

**Fecha**

**Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):**

He explicado al Sr(a). \_\_\_\_\_ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

---

**Firma del investigador**

**Fecha**

#### **CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

**Título del protocolo:** Evaluación de la calidad de vida en enfermos renales crónicos en estadios 4 y 5, con y sin hemodiálisis mediante la escala euroqol-5d y la escala análogo visual (vas) en el Hospital Dr. Gustavo Domínguez Zambrano.

Investigador principal: Md. Juan Coyago Iñiguez, Md. Martha Navarrete Flores.

Sede donde se realizará el estudio: Hospital Dr. Gustavo Domínguez.

Nombre del participante: \_\_\_\_\_

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Firma del participante o del padre o tutor**

**Fecha**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Testigo**

**Fecha**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Testigo**

**Fecha**

**(Se deberá elaborar por duplicado quedando una copia en poder del paciente).**

## ANEXO 2. CUESTIONARIO EUROQOL-5D + EVA

Fecha:	EDAD:
ENFERMEDAD RENAL CRONICA ESTADIO:	HEMODIALISIS: SI NO
GÉNERO:	ETNIA:
INSTRUCCIÓN:	PROCEDENCIA:

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de hoy.

<p><b>Movilidad</b></p> <p>No tengo problemas para caminar <input type="checkbox"/></p> <p>Tengo algunos problemas para caminar <input type="checkbox"/></p> <p>Tengo que estar en la cama <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p><b>Cuidado personal</b></p> <p>No tengo problemas con el cuidado personal <input type="checkbox"/></p> <p>Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme <input type="checkbox"/></p> <p>Soy incapaz de lavarme o vestirme <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p><b>Actividades cotidianas</b> (p. ej., trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o durante el tiempo libre)</p> <p>No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas <input type="checkbox"/></p> <p>Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas <input type="checkbox"/></p> <p>Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p><b>Dolor/malestar</b></p> <p>No tengo dolor ni malestar <input type="checkbox"/></p> <p>Tengo moderado dolor o malestar <input type="checkbox"/></p> <p>Tengo mucho dolor o malestar <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p><b>Ansiedad/depresión</b></p> <p>No estoy ansioso ni deprimido <input type="checkbox"/></p> <p>Estoy moderadamente ansioso o deprimido <input type="checkbox"/></p> <p>Estoy muy ansioso o deprimido <input type="checkbox"/></p>	<p><b>El mejor estado de salud imaginable</b></p> <p>100</p> <p>90</p> <p>80</p> <p>70</p> <p>60</p> <p>50</p> <p>40</p> <p>30</p> <p>20</p> <p>10</p> <p>0</p> <p><b>SU ESTADO DE SALUD HOY</b></p> <p><b>El peor estado de salud imaginable</b></p>
--	---

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en la cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que se pueda imaginar y con un 0 el peor estado de salud que se pueda imaginar.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice «Su estado de salud hoy» hasta el punto del termómetro que, en su opinión, indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy.