

Calidad de vida en pacientes con enfermedad renal crónica sin diálisis ni trasplante de una muestra aleatoria de dos aseguradoras en salud. Medellín, Colombia, 2008

C.E. Yepes Delgado, M. Montoya Jaramillo, B.E. Orrego Orozco, M.H. Cuéllar Santaella, J.J. Yepes Núñez, J.P. López Muñoz, M.V. Salguero Bermonth, R.D. Gómez Arias

Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Facultad de Medicina. Universidad de Antioquia. Medellín. Colombia

Nefrología 2009;29(6):548-556.

RESUMEN

Objetivo: Estimar la calidad de vida en pacientes con enfermedad renal crónica, que no han recibido ni diálisis ni trasplante, y su asociación con factores de riesgo. **Diseño:** Estudio descriptivo transversal de una muestra representativa de pacientes de dos entidades promotoras de salud colombianas. Se aplicó el instrumento de medición de calidad de vida SF-36 y las puntuaciones se relacionaron con datos demográficos, clínicos y de laboratorio. **Resultados:** La mediana de edad fue 70 años, un 67% eran hombres, un 93% tenían hipertensión arterial y un 67% se encontraban en estadio 3. La medida de salud física de calidad de vida se vio más afectada que la medida de salud mental (Wilcoxon, $p < 0,001$). Los dominios de función física, desempeño físico y dolor corporal se vieron menos afectados en hombres y en jóvenes. La salud física estuvo más relacionada con variables sociodemográficas y clínicas. Las personas con enfermedad renal crónica mayores de 65 años, mujeres y con diabetes presentaron una menor puntuación del componente físico. La salud mental tuvo un menor valor en las mujeres. Después de ajustar por edad, no se encontró asociación entre la tasa de filtración glomerular y la salud física. La calidad de vida es mejor en los hombres ($p < 0,001$) y un 12,5% de la varianza de dicha diferencia se explica por la edad. **Conclusiones:** Los pacientes con enfermedad renal crónica sin diálisis ni trasplante presentan una mayor alteración de la calidad de vida que la población general, principalmente en el componente físico; las mujeres mayores de 65 años se vieron más afectadas.

Palabras clave: Enfermedad renal crónica. Prediálisis. Calidad de vida relacionada con la salud. SF-36.

ABSTRACT

Objective: To estimate the health related quality of life in patients with chronic kidney disease without dialysis or transplant and your association with risk factors. **Design:** It was a descriptive transversal study from a representative sample belongs to two Health Insurance Organizations. We applied the medical outcomes study 36-item short form and the scores were associated with some demographics and clinics variables. **Results:** The median age was 70 years, 67% were men, 93% had hypertension and 67% were in stage three. The physical aspects of quality of life were more affected than mental components (Wilcoxon $p < 0.001$) and the physical functioning, role-physical and body pain domains were better in younger men. In addition, the physical component was most associated with social-demographics and clinics conditions than mental component. Women older than 65 years old with chronic kidney disease and diabetes mellitus obtained lowest scores among all patients. There was no association between glomerular filtration rate and physical health when we fit them by age. There was a significant difference between physical component of quality of life by sex ($p < 0.001$), which 12.5% of variance was explained by age. **Conclusion:** Physical component of quality of life was significantly reduced compared with mental component among patient with chronic kidney disease without dialysis and transplant. Their scores were lower than general population. The oldest women were the most affected.

Key words: Chronic kidney disease. Pre-dialysis. Health related quality of life. SF-36.

INTRODUCCIÓN

La enfermedad renal crónica (ERC) es reconocida como un problema de salud pública, entre otras razones, por la afecta-

Correspondencia: Carlos Enrique Yepes Delgado
Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública.
Facultad de Medicina. Universidad de Antioquia. Medellín. Colombia.
caenyede@gmail.com

ción de la calidad de vida de personas de todas las edades^{1,2}, por el rápido incremento de su prevalencia, y por el efecto de «iceberg» generado por el desconocimiento que se tiene de su magnitud real, debido tanto a la insuficiente captación como al subregistro de pacientes en estadios tempranos. En Colombia, la ERC terminal se cataloga como enfermedad de alto coste según el sistema de seguridad social en salud³, el cual, mediante el aseguramiento, responsabiliza a las entidades promotoras de salud (EPS) de ofrecer a sus afiliados los servicios de diálisis y trasplante renal.

Los daños que produce la ERC difícilmente pueden ser percibidos por los pacientes en estadios tempranos, lo que significa que si bien las alteraciones existen, es posible que el paciente no las valore en su magnitud. Factores diferentes a la enfermedad pueden influir en la percepción y valoración de la calidad de vida, generando variaciones poco controlables que alteran esta medición⁴.

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, esperanzas, normas y preocupaciones»⁵. Diferentes estudios han examinado la relación del funcionamiento y el bienestar de las personas con las modalidades de tratamiento después de aparecer el fallo renal⁶⁻¹⁴, pero hay insuficientes publicaciones que exploren la relación entre funcionamiento renal prediálisis y calidad de vida¹⁵. Hasta 2008 no se encontraban en MEDLINE ni en LILACS publicaciones que dieran cuenta de este asunto en Colombia.

Las guías KDOQI¹⁵ con soporte en evidencia científica recomiendan evaluar el funcionamiento y el bienestar en pacientes con ERC desde los primeros estadios, con instrumentos validados, entre los que se cuenta el Medical Outcomes Study 36 item short SF-36, el cual fue adaptado transculturalmente para Colombia¹⁶.

Este estudio estima la calidad de vida en pacientes con ERC, afiliados a dos aseguradoras en salud de Medellín durante el año 2008, y pretende suministrar evidencia científica acerca de la relación entre la calidad de vida y la ERC en estadios tempranos, y contribuir así en el diseño de intervenciones efectivas con sustento científico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal, en una muestra de pacientes con ERC sin exposición a diálisis o trasplante, a los cuales se aplicó el SF-36. Las puntuaciones de calidad de vida obtenidas se relacionaron con variables demográficas, clínicas y de laboratorio, obtenidas de la historia clínica disponible en las aseguradoras.

La población elegible estuvo conformada por 5.884 personas, quienes cumplieron los siguientes criterios: a) estar registrado como afiliado en cualquiera de las aseguradoras en el año 2007, b) tener diagnóstico de ERC según las guías KDOQI vigentes en 2007, c) ser mayor de 16 años y d) no haber estado expuesto a diálisis o trasplante renal.

Los criterios diagnósticos de ERC, de acuerdo con las guías KDOQI fueron:

- Depuración de creatinina (DC) menor de 60 ml/min*: por MDRD, si éste estaba registrado en la HC o en caso contrario por Cockcroft y Gault^{15,17}.
 - Proteinuria: >150 mg/24 horas*.
 - Microalbuminuria >30 mg*.
 - Uroanálisis: con reporte de más de 3 eritrocitos por campo de alto poder*.
 - Anormalidades en estudios de imagen.
- *Durante más de tres meses.

Debido a que un año después de esta medición se repetirá la evaluación de calidad de vida en estos pacientes, se utilizó una fórmula para un diseño con medidas repetidas, propuesta por Frison y Pocock en 1992¹⁸, con los siguientes criterios: error tipo 1: 0,05, error tipo 2: 0,20 (potencia: 80%), una diferencia en el valor promedio de los dos grupos de 10, desviación estándar (DE) para ambos grupos de 34 puntos (mayor DE observada en la validación de los dominios del SF-36)¹⁹, la correlación entre las mediciones basal y de seguimiento se fijó en 0,5.

Se obtuvo un tamaño mínimo de muestra de 137 pacientes en cada una de las EPS, para un total de 274. Previendo la dificultad para contactar los pacientes por la alta movilidad, se realizó un sobremuestreo del 50% obteniéndose una muestra final de 411, de los cuales pudo contactarse con 293, lo que garantiza la representatividad pretendida. Entre los 118 pacientes restantes que no pudieron entrevistarse, las causas fueron: número telefónico equivocado en la historia clínica 43 (36,4%), se negaron aduciendo ocupación 33 (28%), residencia por fuera del alcance geográfico 17 (14,4%), criterios de exclusión 14 (11,9%); sólo 11 pacientes, que representaban el 9,3% de los no encuestados, fueron excluidos por enfermedad concomitante o muerte.

La información fue recogida por estudiantes de medicina, capacitados en los criterios diagnósticos y en el manejo de los instrumentos en una prueba piloto. El SF-36 se aplicó de forma personalizada y supervisada, luego de obtener el consentimiento informado de los pacientes; una vez diligenciado se verificó su correcta aplicación. Los pacientes seleccionados se encontraban en controles con médicos generales para el manejo de las patologías de riesgo cardiovascular, y con médicos internistas y nefrólogos para el manejo de la ERC de acuerdo a la política de las aseguradoras a las que pertenecían.

Para obtener los dominios del SF-36 se utilizó la fórmula que transforma la escala ordinal de los ítems en la puntuación de 0 a 100 correspondiente²⁰. Adicionalmente se calcularon las medidas resumen para los componentes de salud física (PCS1) y de salud mental (MCS1), respectivamente. Cada uno de estos dos componentes agrupa cuatro dominios del SF-36 de la siguiente manera: PCS1: función física (SF), desempeño físico (DF), dolor corporal (DC) y salud General (SG). MCS1: vitalidad (V), función social (FS), desempeño emocional (DE) y salud mental (SM). Para calcular estos valores se tuvo en cuenta el método usado en un estudio de reproducibilidad de las diferentes medidas resumen del SF-36 en la evaluación de la calidad de vida de pacientes con esquizofrenia²¹.

El análisis estadístico de las variables cualitativas se realizó mediante proporciones. Las variables cuantitativas se analizaron mediante medidas de posición, de tendencia central y dispersión. Las medidas de resumen de calidad de vida fueron comparadas entre sí con el test de Wilcoxon con el fin de establecer diferencias estadísticas entre el componente físico y el componente mental. En este estudio se utilizó la prueba U de Mann-Withney; sin embargo, aplicamos también la prueba de la t de Student con el fin de establecer comparaciones entre nuestros resultados y la literatura.

Para relacionar el PCS1 y el MCS1 con el sexo y las comorbilidades se utilizaron la prueba Ji-cuadrado de independencia y la prueba exacta de Fisher en la situación en que se presentaran valores esperados menores de 5. Al relacionar el estadio de la ERC con otras variables se utilizó la prueba Ji cuadrado de tendencia. Para observar la asociación existente entre las variables cuantitativas, se calculó el coeficiente de correlación de Spearman dada la no normalidad de las variables en cuestión, y luego se valoró su significación mediante una prueba de hipótesis estadística.

Se estudió la relación entre la Tasa de Filtración Glomerular (TFG) y el PCS1, ajustada por edad mediante un análisis estratificado con las pruebas de Mantel-Haenszel y de Breslow Day^{22,23}. Finalmente, se construyó un modelo explicativo de análisis de la covarianza (ANCOVA) para dar cuenta del porcentaje de variación del PCS1 por sexo, que se explica por la edad, una vez verificados los supuestos requeridos para este tipo de modelos. En el análisis de los datos se utilizó el programa SPSS versión 15.0.

RESULTADOS

Características generales y estimación de calidad de vida

La edad de los pacientes encuestados estuvo entre 18 y 98 años, y no presentó una distribución normal (Kolmogorov-Smirnov, $p < 0,001$).

En las respuestas a los ítems del SF-36 en el dominio *función física* se observó una limitación importante frente a la realización de actividades físicas intensas como correr o levantar objetos pesados (ítem 3a) en el 55,3% de los 293 pacientes encuestados. Para el resto de actividades evaluadas, que van desde acciones de moderada intensidad como lavar, mover una mesa, hasta las de mínima exigencia física, como bañarse o vestirse, la mayor proporción en las respuestas sugiere que se conservan sin limitaciones (ítems 3b-3j).

Frente al *desempeño físico* en las últimas 4 semanas, dos terceras partes de los participantes no presentaron problema alguno con el desempeño en el trabajo u otras actividades diarias normales a causa de su salud física (ítems 4a-4d). Durante el último mes el 31,7% de los participantes no presentaron ningún tipo de dolor (ítem 7), y para el 56,7% el dolor no dificultó el trabajo normal (ítem 8).

La *salud general* fue considerada en el 76,7% de los participantes entre regular y buena (ítem 1). El 48,1% consideró totalmente falso que ellos se enferman más fácilmente que otras personas (ítem 11a); asimismo, el 54,3% de los pacientes estiman que en una mayor o menor medida se encuentran tan sanos como cualquier otra persona (ítem 11b); además, una tercera parte no creen que su salud actual vaya a empeorar (ítem 11c), y el 51,9% valoraron su estado de salud como excelente (ítem 11d).

El 57,7% manifestaron sentirse llenos de vitalidad siempre o casi siempre (ítem 9a) y en un porcentaje similar expresaron haber tenido mucha energía (ítem 9e). Alrededor de la mitad de los pacientes dijeron no sentirse agotados (ítem 9g) ni cansados (ítem 9i) nunca o casi nunca.

Al evaluar la calidad de vida a través de la *función social* (ítems 6 y 10), en dos terceras partes de los encuestados se encontró que durante las últimas 4 semanas esta no se vio afectada de ninguna manera, permitiendo a los participantes realizar actividades normales con sus familias, amigos, vecinos u otras personas.

Más del 70% de los participantes respondieron que el *desempeño emocional* no afectó al trabajo ni a otras actividades diarias normales en las últimas 4 semanas, tanto para el tiempo dedicado a estas labores (ítem 5a) como para el cuidado que requieren al realizarse (ítem 5c). Al evaluar la *salud mental* se observó que la frecuencia de respuestas sobre la percepción de estar nerviosos (ítem 9b), con el ánimo decaído (ítem 9c), o desanimado y triste (ítem 9f), fue muy baja en el último mes. Más de un tercio de los pacientes expresó sentirse siempre feliz (ítem 9h), al igual que tranquilo y sereno (ítem 9d). Al evaluar el *cambio de salud* tras comparar el estado general de salud actual con el de hace un año, el 42,7% no percibieron diferencias.

Relación de calidad de vida con variables socio-demográficas y clínicas

Ninguno de los marcadores clínicos presentó una distribución normal, excepto la hemoglobina; la mediana de la tasa de filtración glomerular (TFG) estuvo relacionada con el estadio 3 de ERC que fue el de mayor frecuencia y se observó una tendencia significativamente diferente con mayor proporción de pacientes en estadios avanzados para el grupo de 65 y más años. Las mujeres mostraron cifras significativamente menores en la mediana de la creatinina sérica; la hemoglobina mostró un valor promedio clínicamente normal, y la mediana del índice de masa corporal está en la categoría de sobrepeso (tabla 1).

La comorbilidad más frecuente fue la hipertensión arterial (HTA), aunque los valores medios de la presión arterial registrados no se encontraron alterados. Dos terceras partes de los pacientes presentaron en forma concomitante con la ERC, dislipidemia, y un tercio Diabetes Mellitus (DM). La DM y la HTA fueron más prevalentes en los pacientes mayores de 65 años y no se encontraron diferencias estadísticamente significativas por sexo (tabla 2).

Al analizar los dominios y las medidas resumen se encontró un mejor nivel de calidad de vida en el desempeño emocional y la función social; el dolor corporal, la salud general y el cambio de salud tuvieron una menor valoración por parte de los pacientes. La medida resumen de salud física estuvo más afectada respecto a la de salud mental.

Las medianas de los dominios función física, desempeño físico y dolor corporal por sexo y edad, fueron mayores para los hombres de menor edad, Los dominios de salud mental sólo presentaron diferencias significativas por sexo, siendo menores en las mujeres (tabla 3).

La medida resumen de salud física estuvo más relacionada con variables socio demográficas y clínicas que la medida resumen de salud mental. Las personas con ERC mayores de 65 años, las pertenecientes al sexo femenino y quienes sufren DM presentaron una menor puntuación de calidad de vida en la medida resumen de salud física.

Se encontró una alta correlación entre la medida resumen de salud mental y el dominio de desempeño emocional que no estuvo afectada por colinealidad entre ellas (Variance Inflation Factor: 4,7. Tolerancia: 0,2). La TFG tiene una moderada correlación negativa con la creatinina sérica y con la edad, y débil correlación positiva con la medida resumen de salud física, esta última correlacionada además negativamente con la edad, y positivamente con la hemoglobina (tabla 4).

Relación de la TFG y el componente físico de calidad de vida, ajustado por edad

Los pacientes con una TFG menor de 60 tuvieron 1,8 veces la oportunidad de presentar una medida de salud física menor de 65 que aquellos que presentan una TFG mayor o igual a 60. Se descartaron la DM y la dislipidemia como posibles variables de confusión de esta asociación. Al ajustar por edad la relación estudiada, se encontró que ninguno de los OR obtenidos en los estratos resultó significativo (< 65 años: OR = 2,39 p = 0,055 IC 95% = 0,97- 5,91 y ≥ 65 años: OR = 1,03 p = 0,944, IC 95% = 0,42- 2,53), además no se encontró diferencia significativa entre estratos (Breslow Day, p = 0,193). El OR ajustado (1,58) perdió la significación estadística (Mantel-Haenszel, p = 0,149 IC 95%: 0,84- 2,95). La edad actuó como variable confusora positiva en la relación existente entre TFG y PCS1.

Tabla 1. Distribución según la edad y el sexo de las características socio-demográficas y clínicas de pacientes con ERC sin diálisis ni trasplante. Medellín, 2008.

Variable	n	Mediana (RQ)		Sexo, Mediana (RQ)			Edad, Mediana (RQ)		
		Media (DE)	Mediana (RQ)	Masculino	Femenino	Valor p	< 65	≥ 65	Valor p
				Md (RQ)	Md (RQ)		Md (RQ)	Md (RQ)	
Edad	293	67,5 (14,1)	70 (19,5)	70,5 (17,8)	68 (22)	0,123			
PAS	290	126,8 (16,6)	120 (15)	120 (17)	120 (10)	0,603	120 (10)	120 (20)	0,211
PAD	290	75,6 (8,4)	80 (10)	80 (10)	78 (10)	0,751	80 (10)	70 (10)	0,009
PAM	290	92,6 (9,7)	93,3 (10)	93,3 (10)	93,3 (10)	0,699	93,3 (10)	93,3 (10)	0,416
TFG	291	50,2 (18,6)	49,4 (19,2)	49,9 (17,1)	48,4 (24,6)	0,444	56 (19,5)	44,1(17)	0,000
Creatinina sérica	288	1,5 (0,7)	1,4 (0,41)	1,4 (0,4)	1,23 (0,4)	0,000	1,33 (0,4)	1,36 (0,4)	0,364
Hemoglobina	202	13,9 (2,1)	14 (2,7)	14,65 (2,2)	13 (2,2)	0,000	13,8 (3,2)	14,1 (2,4)	0,560
IMC	248	25,9 (4)	25,6 (4,6)	25,5 (4,2)	25,9 (7,3)	0,851	25,4 (5,9)	25,5 (4,1)	0,964

RQ: rango intercuartílico; DE: desviación estándar; PAS: presión arterial sistólica; PAD: presión arterial diastólica; PAM: presión arterial media; TFG: tasa de filtración glomerular; IMC: índice de masa corporal.

Tabla 2. Distribución de comorbilidades y estadio en pacientes con ERC sin diálisis ni trasplante según la edad y el sexo. Medellín, 2008

Comorbilidad n (%)	Sexo, n (%)		p	OR (IC 95%)	Edad, n (%)		p	OR (IC 95%)
	Masculino 196 (66,9)	Femenino 97 (33,1)			<65 105 (35,8)	≥65 188 (64,2)		
HTA 274 (93,5)	180 (61,4)	94 (32,1)	0,131	0,4 (0,1-1,3)	105 (35,8)	188 (64,2)	0,048	2,6 (1,0-6,8)
Diabetes 104 (35,5)	68 (23,2)	36 (12,3)	0,699	0,9 (0,5-1,5)	28 (9,6)	76 (25,9)	0,022	1,9 (1,1-3,1)
Dislipidemia 198 (67,6)	135 (46,1)	63 (21,5)	0,510	1,2 (0,7-2,0)	66 (22,5)	132 (45,1)	0,241	1,4 (0,8-2,3)
Estadio								
1	9 (3,1)	3 (33,3)	0,801	1	6 (66,7)	3 (33,3)	0,000	1
2	54 (18,4)	36 (66,7)		4 (0,8-23,3)	34 (63,0)	20 (37,0)		1,2 (0,2-6,8)
3	197 (67,2)	137 (69,5)		4,6 (1-24)	56 (28,4)	141 (71,6)		5 (1,1-26,5)
4	28 (9,6)	18 (64,3)		3,6 (0,6-23,9)	7 (25,0)	21 (75,0)		6 (0,9-42,8)
5	3 (1)	0 (0,0)		0,0	1 (33,3)	2 (66,7)		4 (0,2-183)

HTA: hipertensión arterial.

Calidad de vida ajustada por sexo y edad

El ANOVA para el PCS1 dio cuenta de diferencias estadísticas entre hombres y mujeres, adicionalmente, el ANCOVA permitió ajustar este valor por sexo y edad, una vez comprobados los supuestos de homocedasticidad (Levene

$p = 0,988$) y relación lineal (F edad: $p < 0,001$, sexo: $p = 0,001$), lo que evidenció una diferencia en la medida resumen de calidad de vida física por sexo, explicada por la edad en un 12,5% (R^2 corregido). Esto significa que por cada incremento de un año de edad de los pacientes con ERC del estudio, hay una disminución de 0,66 en la puntua-

Tabla 3. Distribución de los dominios y medidas resumen del SF-36 por edad y sexo en pacientes con ERC sin diálisis ni trasplante. Medellín, 2008

Dominio y medidas resumen de calidad de vida	TOTAL		Edad		Valor p	Sexo		Valor p
	X (DE)	Md (RQ)	<65 Md (RQ)	65+ Md (RQ)		Hombre Md (RQ)	Mujer Md (RQ)	
Salud física								
Función física	69,4 (26,9)	75 (40)	90 (35)	70 (45)	0,000	80 (50)	60 (35)	0,000
Desempeño físico	62,6 (42,1)	75 (75)	100 (75)	75 (100)	0,026	100 (100)	50 (75)	0,001
Dolor corporal	67,2 (28)	62 (58)	74 (49)	62 (59)	0,022	72 (47,5)	61 (49)	0,003
Salud general	59,6 (23)	60 (40)	65 (35)	60 (40)	0,144	65 (40)	55 (35)	0,120
Salud mental								
Salud mental	71,4 (25,4)	80 (42)	80 (36)	80 (44)	0,821	84 (48)	60 (36)	0,000
Desempeño emocional	70,3 (40,5)	100 (67)	100 (67)	100 (67)	0,802	100 (100)	66 (34)	0,000
Función social	78,6 (28,1)	100 (38)	100 (38)	100 (38)	0,973	100 (50)	87 (38)	0,050
Vitalidad	67,6 (25,8)	75 (42,5)	75 (45)	70 (45)	0,138	80 (45)	55 (45)	0,000
Cambio de salud	66 (22,5)	60 (20)	60 (40)	60 (20)	0,017	60 (40)	60 (20)	0,290
Medidas resumen								
Salud física (PCS1)	59,7 (28)	65,2 (45,5)	72,2 (39,9)	58,4 (44,9)	0,000	70,4 (45,7)	52,5 (42,2)	0,006
Salud mental (MCS1)	71,1 (31)	81,9 (47,8)	79,4 (52,1)	82,9 (45,1)	0,314	87,7 (55,6)	66,4 (33,7)	0,000

DE: desviación estándar; RQ: rango intercuartílico.

Tabla 4. Correlación de medidas resumen de calidad de vida con la edad y características clínicas de pacientes con ERC sin diálisis ni trasplante. Medellín, 2008

Medida de calidad de vida	Variable relacionada	n	Rho de Spearman	p
PCS 1	Edad	293	-0,326 ^a	<0,001
	Hb (g/dl)	202	0,273 ^a	<0,001
	TFG	291	0,258 ^a	<0,001
MCS1	Desempeño emocional	293	0,828 ^a	<0,001
Cambio de salud	Edad	293	-0,151 ^a	0,010

^aLa correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).

PCS1: medida resumen de calidad de vida física; MCS1: medida resumen de calidad de vida mental; Hb: hemoglobina; TFG: tasa de filtración glomerular.

ción del componente físico de calidad de vida y de 10 puntos si es una mujer mayor de 65 años.

Cuando se analizó el dominio de función física, la variación por sexo fue explicada en un 19% por la edad, mientras que en los dominios de desempeño físico y dolor corporal, la edad explicó menos del 7% de la variación por sexo (tabla 5).

DISCUSIÓN

Este estudio incluyó 293 pacientes en estadios 1, 2 y 3 que representaron cerca del 90%, a diferencia de otros estudios como el del Instituto de Investigación Renal (IIR) donde las mayores proporciones estuvieron en los estadios 3, 4 y 5²⁴.

La mayor proporción de pacientes del sexo masculino (67%) es una característica compartida por otros estudios como el African American Study of Kidney Disease and Hypertension Trial Study Group (ASSK), en el cual el 61,2% de la población estuvo representada por hombres²⁵, de igual manera en el estudio con población japonesa en prediálisis de Fukuhara, donde este mismo género representaba el 67%²⁶. En relación con la edad la mayor parte de los estudios muestran poblaciones con edades promedio superiores a los 50 años: en el estudio AASK se encontró una edad media de 54,5 años, para el estudio IIR, de 60,7 años²⁴, y con los japoneses se guarda una diferencia de casi 10 años, siendo más vieja nuestra población en todos los casos, aunque con estadios tempranos.

Los niveles de creatinina se encontraron diferentes a otras publicaciones, ya que el valor promedio encontrado por los japoneses fue de 4,5 mg/dl, mucho mayor al nuestro, lo que puede explicarse por los criterios para diagnosticar la ERC. Con los criterios KDOQI, muchos pacientes pueden ser

diagnosticados como afectados de ERC sin necesidad de tener valores altos de creatinina, mientras que para el estudio de Fukuhara la creatinina > 1,5 mg/dl fue el único criterio diagnóstico²⁶. De igual manera se encontraron diferencias en las enfermedades asociadas, donde se destaca la HTA con mayor prevalencia que la DM, al contrario de lo que ocurre en la población americana.

Con relación a la calidad de vida, los pacientes con ERC sin diálisis ni trasplante manifestaron estar más afectados en sus condiciones físicas que mentales. Al comparar nuestros resultados con los reportados en el AASK y con otros estudios previos con diferentes poblaciones como son afroamericanos normotensos, afroamericanos hipertensos²⁷, muestra de población general estadounidense²⁸, pacientes hipertensos²⁹ y pacientes en diálisis del estudio HEMO³⁰, se encontró que cada uno de los dominios y el PCS1 fueron sustancialmente mayores en AASK comparado con los pacientes del estudio HEMO, sin embargo, no se encontraron diferencias significativas entre los valores de MCS1 entre estos mismos estudios. Estos resultados concuerdan con estudios donde se ha mostrado cómo el SF-36 es sensible en la detección de los cambios en la calidad de vida, secundarios al progreso del daño renal y cómo los pacientes son capaces de mantener un bienestar mental a pesar del descenso en el bienestar físico³¹.

Es posible afirmar que la estimación de la calidad de vida en pacientes con ERC sin diálisis ni trasplante se encuentra disminuida con relación a los estudios encontrados en población general sana, pero puede considerarse mayor si se compara con valores expresados por pacientes expuestos a diálisis. En investigaciones con pacientes trasplantados³², los resultados son similares a los de este estudio, a excepción de los dominios de «vitalidad» y «dolor corporal». En el primero se observó un mejor valor en pacientes sin diálisis, y en el segundo, un mejor valor en los pacientes con terapia de reemplazo renal.

Tabla 5. Modelos ANCOVA para la calidad de vida de pacientes con ERC sin diálisis ni trasplante ajustados por edad y sexo. Medellín, 2008

Dominio y medidas resumen de calidad de vida	B (IC 95%)	p ^a	R ² ajustado
Salud física (PCS1)			
Intercepto	107,5 (92,4-122,6)	<0,001	12,5
Edad	-0,7 (-0,9 a -0,4)	<0,001	
Femenino (1)	-10,7 (-17,1 a -4,2)	0,001	
Función física			
Intercepto	124,0 (110,0-138,0)	<0,001	18,8
Edad	-0,7 (-0,9 a -0,5)	<0,001	
Femenino (1)	-13,7 (-19,7 a -7,8)	<0,001	
Desempeño físico			
Intercepto	101,1 (77,5-124,7)	<0,001	5,3
Edad	-0,5 (-0,8 a -0,1)	0,005	
Femenino (1)	-17,5 (-27,5 a -7,4)	0,001	
Dolor corporal			
Intercepto	97,4 (81,8-113,0)	<0,001	6,4
Edad	-0,4 (-0,6 a -0,2)	0,001	
Femenino (1)	-11,7 (-18,3 a -5,0)	0,001	
Vitalidad			
Intercepto	86,6 (72,2-101,1)	<0,001	5,9
Edad	-0,2 (-0,4-0,0)	0,036	
Femenino (1)	-13,0 (-19,1 a -6,9)	<0,001	

^aPrueba de la F.

En comparación con población sana colombiana³³, los pacientes estudiados muestran menor puntuación en las dimensiones del componente físico, pero no se observa tal variación en los dominios del componente mental. Al tener como referencia otros estudios aplicados en población sana española³⁴, el componente físico continúa siendo el que presenta mayor disminución en los pacientes con ERC estudiados. De igual manera se comportan los resultados comparados con la tendencia mundial de pacientes con ERC en estadios previos a la diálisis, como se puede ver en la revisión bibliográfica de la Sociedad Española de Nefrología³⁵ sobre estudios de calidad de vida en enfermos renales crónicos sin terapia de remplazo renal, donde se concluye que las dimensiones físicas se ven afectadas más que las mentales y sociales.

En este sentido, es importante citar algunos estudios³⁶⁻³⁸ que han concluido la importancia de incluir un programa de acondicionamiento físico diseñado especialmente para pacientes en diálisis, puesto que es también el componente físico el que muestra mayor deterioro, recomendación que podría ser retomada para pacientes prediálisis.

La edad juega un papel muy importante en relación con la calidad de vida, pues se encontró negativamente asociada con

los dominios de función física, desempeño físico, dolor corporal y salud general, al igual que con la medida resumen de calidad de vida física, hecho que coincide con la información revisada^{25,34,39,40}. Cuando se relacionó el sexo con las medidas de calidad de vida, se observó que las mujeres con ERC son las menos privilegiadas, hecho evidenciado en investigaciones anteriores^{25,26,34}. El resultado del modelo ANCOVA está de acuerdo con un modelo de regresión lineal encontrado en el estudio poblacional australiano en el cual las puntuaciones para todas las medidas del componente físico disminuyeron con el aumento de la edad³⁹.

El sexo y la edad son factores importantes para la valoración de calidad de vida de los pacientes con daño renal, lo que puede ser tenido en cuenta a la hora del diseño de programas encaminados al manejo de la enfermedad renal, de tal manera que se puedan orientar a impactar la población con mayor riesgo de deterioro en su calidad de vida, la cual está dada por las mujeres, especialmente cuando la edad es mayor de 65 años o cuando presentan una TFG menor de 60 ml/min/1,73 m².

Una limitación del estudio consiste en que los datos clínicos registrados en la historia clínica más cercanos a la fecha de

la aplicación del SF-36, en algunos casos se alejaban hasta 3 meses de dicha fecha. Además, se reconoce el posible sesgo de selección presentado con las personas que no respondieron a la encuesta por causa relacionada con enfermedad, lo que pudo subestimar el deterioro de la calidad de vida, pues los más graves no hubiesen sido incluidos.

Finalmente, es necesario generar mayor evidencia que identifique los cambios en la estimación de la calidad de vida de los pacientes con ERC desde los estadios tempranos, ya que al existir una alteración desde la fase inicial de la enfermedad se podría evaluar el impacto de las intervenciones en preservar la función renal, en disminuir las complicaciones y, por lo tanto, en mejorar la calidad de vida de esta población.

Agradecimientos

A la Universidad de Antioquia, a Colciencias y a Susalud EPS por patrocinar y acompañar técnicamente esta investigación; a Comfenalco Antioquia EPS por facilitar el acceso a los pacientes y su información. A los pacientes de ambas EPS por su colaboración; a los estudiantes Vanessa Gómez, Ana María Uribe, Ana Lucía Castaño. Al profesor Héctor Iván García por facilitar el uso del software autorizado para el SF-36. A los profesores Juan Luis Londoño, Hugo Grisales y Luis Carlos Orozco por su asesoría y a José Miguel Abad y Gustavo Trujillo por su apoyo.

BIBLIOGRAFÍA

- Atkins RC. The epidemiology of chronic kidney disease. *Kidney International Supplement* 2005; 67(94):14-8.
- Atkins RC. The changing patterns of chronic kidney disease: the need to develop strategies for prevention relevant to different regions and countries. *Kidney International Supplement* 2005; 1(98):83-5.
- Congreso de la República de Colombia. Ley 100 de 1993, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Bogotá: Ministerio (1993).
- Alarcón A. Aspectos psicosociales del paciente renal 2.ª ed. Bogotá: Ed Roche;2004.
- Cardona D, Agudelo HB. Construcción cultural del concepto calidad de vida. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública* 2005; 23(1):79-90.
- Rebollo P, Ortega F, Bobes J, González M, Saiz P: Interpretación de los resultados de la calidad de vida relacionada con la salud en terapia sustitutiva de la insuficiencia renal terminal. *Nefrología* 2000 XX (5):431-439.
- Pérez-San Gregorio M, Martín-rodriguez A, Díaz-domínguez R, Pérez-bernal J: Evolución de la calidad de vida relacionada con la salud en los trasplantados renales. *Nefrología* 2007 XXVII (5):619-626.
- Rebollo P, Ortega F, Bobes J, González M, Saiz P. Factores asociados a la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes en terapia renal sustitutiva (TRS). *Nefrología* 2000; XX (2):171-181.
- Sanz-Guajardo D, López-Gómez J, Jofre R, Fort J, Valderrábano F, Moreno F, Vázquez I. Diferencias en la calidad de vida relacionada con la salud entre hombre y mujeres en tratamiento con hemodiálisis. *Nefrología* 2004;XXIV(2); 167-178.
- Leanza H, Giacometto S, Najún C, Barreneche M. Niveles de hemoglobina y probabilidad de mejor calidad de vida en hemodializados crónicos. *Nefrología* 2000 XX(5):440-444.
- De Alvaro F, López-revuelta K , García F. Salud percibida, estado funcional y mortalidad en pacientes diabéticos en tratamiento renal sustitutivo: diseño del estudio Calvidia. *Nefrología* 1997 XVII(4):296-303.
- García M, Sánchez M , Liébana A , Pérez-bañasco V, Pérez Del Barrio P, Viedma G. Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes ancianos en hemodiálisis. *Nefrología* 2003 XXIII(6):528-537.
- Rebollo P, Ortega F, Badía X, Álvarez-Ude F, Baltar J, Álvarez-Grande J: Salud percibida en pacientes mayores de 65 años en tratamiento sustitutivo renal (TSR). *Nefrología* 1999; XIX (Supl. 1): 73-83.
- Amoedo M, Egea J, Millán I, Gil M, Reig A, Sirvent A: Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud mediante láminas COOP-WONCA en una población de hemodiálisis. *Nefrología* 2004 XXIV(5):470-479.
- National Kidney Foundation. K/DOQI Clinical Guidelines for Chronic kidney disease. [Consultado Julio, 2007]. Disponible en :http://www.kidney.org/professionals/Kdoqi/guidelines_ckd/p6_com_p_g12.htm
- Lugo LH, García HI, Gómez CR. Confiabilidad del cuestionario de calidad de vida en salud SF-36 en Medellín, Colombia. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública* 2006;24(2):37-50.
- Gracia S, Montañés R, Bover J, Cases A, Deulofeu R, ALM Martín de Francisco, Orte LM[®]. Documento de consenso: Recomendaciones sobre la utilización de ecuaciones para la estimación del filtrado glomerular en adultos Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC) y Sociedad Española de Nefrología (SEN). *Nefrología* 2006. Vol 26. Núm 6:658-65.
- Frison L, Pocock S. Repeated measures in clinical trials: Analysis using mean summary statistics and its implications for design. *Statistics in Medicine* 1992;11:1685-704.
- Ware JE. SF-36 Health Survey Update. [Consultado: Diciembre 2006]. Disponible en: http://www.sf-36.org/announcements/Updated_SF36_bookChapter_Sept04.pdf
- Ware JE, Kosinski M, Bayliss MS, McHorney CA, Rogers WH, Raczek A. Comparison of methods for the scoring and statistical analysis of SF-36 health profile and summary measures: Summary of results from the Medical Outcomes Study. *Med Care* 1995;33:264-79.
- Leese M. SF-36 scales, and simple sums of scales, were reliable quality-of-life summaries for patients with schizophrenia. *J Clin Epid* 2008;61:588-96.
- Mantel, N. Haenszel, W. Statistical aspects of the analysis of data from retrospective studies of disease. *J Natl Cancer Inst* 1959;22: 719-48.
- Breslow NE, Day NE. *Statistical methods in cancer research: Vol I. The analysis of case control studies.* Lyon, France: International Agency for Research on Cancer Scientific publication, 1980.
- Perlman R, Finkelstein F, Liu L, Roys E, Kiser M, Eisele G, et al. Quality of Life in Chronic Kidney Disease (CKD): A Cross-Sectional Analysis in the Renal Research Institute. *Am J Kidney Dis* 2005;45(4):658-66.

25. African American Study of Kidney Disease and Hypertension Trial Study Group (AASK): Cross-Sectional Study of Health-Related Quality of Life in African Americans with Chronic Renal Insufficiency: The African American Study of Kidney Disease and Hypertension Trial. *Am J Kidney Dis* 2002;39(3):513-24.
26. Fukuhara S, Yamazaki S, Marumo F, Akiba T, Akizawa T, Fujimi T, The Predialysis CRF Study Group in Japan. Health-Related Quality of Life of Predialysis Patients with Chronic Renal Failure. *Nephron Clin Pract* 2007;105:c1-8.
27. DeForge BR, Stewart DL, Devoe-Weston M, Graham L, Charleston J. The relationship between health status and blood pressure in urban African Americans. *J Natl Med Assoc* 1998;90:658-64.
28. Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. SF-36 Health Survey. Manual and Interpretation Guide. Boston, MA. The Health Institute, New England Medical Center, 1993.
29. Stewart AL, Greenfield S, Hays RD, Wells K, et al. Functional status and well-being of patients with chronic conditions. Results from the Medical Outcomes Study. *JAMA* 1989;262:907-13.
30. Greene T, Beck G, Gassman JJ, Gotch FA, Kusek JW, Levey AS, Levin NW, Schulman G, Eknoyan G, for the HEMO Study Group. Design and statistical issues of the Hemodialysis (HEMO) Study. *Control Clin Trials* 2000;21:502-25.
31. Singer MA, Hopman WM, MacKenzie TA. Physical functioning and mental health in patients with chronic medical conditions. *Qual Life Res* 1999;8:687-91.
32. Fukisawa M, Ichikawa Y, Yoshiya K, Isotani S. Assessment of health-related quality of life in renal transplant and hemodialysis patient using the SF-36 health survey. *Urology*. 2000;56(2):201-6.
33. Lugo LH, García HI. Adaptación cultural y fiabilidad del cuestionario de calidad de vida en salud SF-36 en instituciones de salud de Medellín (Colombia). [Tesis]. Facultad Nacional de Salud Pública. Universidad de Antioquia.
34. Sanz D, Orte L, Gómez-Campderá F. Calidad de vida en los pacientes con insuficiencia renal crónica. Influencia de la intervención precoz del nefrólogo y de la consulta pre diálisis. *Nefrología* 2006;Vol 26 (Supl 3):56-65.
35. Álvarez F, Rebollo P. Alteraciones psicológicas de la calidad de vida relacionada con la salud en el paciente con enfermedad renal crónica estadios 3-5 (no en diálisis). *Nefrología* 2008. Vol.28 (Supl 3):S57-62.
36. Hsieh RL, Lee WC, Chang CH. Maximal cardiovascular fitness and its correlates in ambulatory hemodialysis patients. *Am J Kidney Dis*. 2006;48:21-27.
37. Cheema B, Singh MAF. Exercise training en patients receiving maintenance hemodialysis: A systematic review of clinical trials. *Am J Nephrol* 2005;25:352-64.
38. Painter P, Johansen K. Improving Physical Functioning: Time to Be a Part of Routine Care Editorial. *Am J Kidney Dis*. 2006; 48(1):167-70.
39. Chow F, Briganti, Kerr P, Chadban S, Zimmet P, Atkins R. Health-related quality of life in Australian adults with renal insufficiency: A population-based study. *Am J Kidney Dis* 2003;41(3):596-604.
40. Fiebigler W, Mitterbauer C, Oberbauer R. Review: Health-related quality of life outcomes after kidney transplantation. *Health and Quality of Life Outcomes* 2004;2:2.