

**Prevalencia de síntomas físicos y emocionales y su asociación con la calidad de vida en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en hemodiálisis en una Unidad Renal en Bogotá**

**Jenny Paola Larrota Manosalva**

**Tutores clínicos**

Angela Castiblanco  
Especialista Medicina Familiar  
Subespecialista Medicina del dolor y Cuidado Paliativo

Marcela Andrea Erazo Muñoz  
Maestría Cuidados Paliativos  
Maestría Estudio y tratamiento de dolor  
Doctorado en Bioética

**Tutor metodológico**

Johana Benavides Cruz  
MD. MSc. Epidemiología Clínica  
Docente Fundación Universitaria Sanitas

Especialización en Medicina del Dolor y Cuidados Paliativos  
Grupo de Investigación ESDOPAL  
Línea de investigación - Aspectos Psicosociales y Calidad de Vida  
Bogotá D.C, Julio de 2025

## **Nota de Salvedad de Responsabilidad Institucional**

La Fundación Universitaria Sanitas no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo.

## Contenido

1. Resumen .....	5
2. Planteamiento del problema .....	6
2.1 Pregunta de investigación .....	8
3. Justificación .....	8
4. Marco teórico.....	10
5. Estado del arte .....	14
6. Objetivo general.....	18
6.1 Objetivos específicos.....	18
7. Metodología.....	19
7.1 Tipo y diseño de estudio .....	19
7.2 Ubicación espacio-temporal .....	19
7.3 Población blanco .....	19
7.4 Población de estudio .....	19
7.5 Criterios de inclusión.....	19
7.6 Criterios de exclusión.....	19
7.7 Tamaño de la muestra .....	20
7.8 Selección de la muestra.....	20
7.9 Matriz de variables .....	20
7.10 Fuentes de información .....	25
7.11 Estandarización de mediciones.....	25
7.12 Sistematización de la información .....	26
7.13 Control de calidad de la información .....	26
7.14 Conducción del estudio.....	27
7.15 Análisis de la información .....	27
7.16 Control de sesgos.....	28

8	Consideraciones éticas .....	29
9	Cronograma de actividades .....	30
10	Productos esperados .....	31
11	Presupuesto .....	31
12	Propiedad intelectual .....	32
13	Resultados .....	33
14	Discusión .....	37
15	Conclusiones.....	40
16	Referencias .....	41
17	Anexos.....	45
	Anexo 1: Instrumento EQ-5D .....	45
	Anexo 2. Instrumento ESAS-r .....	47
	Anexo 3: Consentimiento informado .....	48

## 1. Resumen

**Introducción:** La ERC es altamente prevalente en Colombia y a nivel mundial, lo cual condiciona altos costos en salud y necesidades de atención. Los pacientes con ERC avanzada que reciben hemodiálisis presentan una variedad de signos y síntomas propios de su enfermedad que se superponen a los derivados propios del tratamiento que condiciona alta morbimortalidad.

**Objetivo:** Determinar la prevalencia de síntomas físicos y emocionales, y su asociación con el nivel de calidad de vida en los pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en hemodiálisis de la Unidad renal Sanitas de Clínica ColSanitas, Bogotá.

**Metodología:** Estudio de corte transversal realizado en una unidad renal en Bogotá, entre abril y septiembre de 2024. Se incluyeron a 94 pacientes con ERC estadio 5 en hemodiálisis por al menos 1 año. Los síntomas fueron evaluados con la escala ESAS-r y la calidad de vida con EQ-5D. Se realizó un análisis descriptivo de las variables según naturaleza y una regresión lineal múltiple para evaluar los factores asociados con la calidad de vida.

**Resultados:** Los síntomas más frecuentes fueron ausencia de bienestar (80.8%), dolor (54.2%) y fatiga (50.0%). La mayor proporción de síntomas no controlados se observó en ansiedad y tristeza. Los dominios más afectados del EQ-5D fueron dolor/malestar y movilidad. El modelo multivariado mostró asociación significativa entre peor calidad de vida y dolor, somnolencia y ausencia de bienestar, explicando el 48.1% de la varianza.

**Conclusión:** Pacientes con ERC en estadio 5 en hemodiálisis presentan alta carga de síntomas físicos y emocionales, baja calidad de vida y diferencias según sexo y edad. El dolor, la somnolencia y la ausencia de bienestar se asociaron con peor calidad de vida.

**Palabras clave:** Características de la población, Enfermedad renal crónica, Diálisis renal, Cuidado paliativo. Calidad de Vida; Carga de Síntomas

**Keywords:** Population Characteristics; Renal Insufficiency, Chronic; Palliative Care, Renal Dialysis. Quality of Life; Symptom Burden.

## 2. Planteamiento del problema

La enfermedad renal crónica (ERC) se considera como una de las enfermedades de alto costo a nivel nacional ante el fuerte impacto económico sobre las finanzas nacionales, su efecto dramático sobre la calidad de vida del paciente y su familia, y por las repercusiones laborales en quien la padece<sup>1</sup>. Los pacientes con ERC presentan un abanico de síntomas que varían desde los propios asociados a su patología de base, hasta aquellos secundarios a las terapias de reemplazo renal que reciben. Afecta a más del 10% de la población general en el mundo, siendo en algunas regiones como Oceanía, África subsahariana y América Latina la carga por la enfermedad mayor a la esperada para el nivel de desarrollo de cada región<sup>2</sup>. Según el Atlas Mundial de Salud Renal de la Sociedad Internacional de Nefrología, la prevalencia de la ERC en tratamiento es de 715 casos por millón de habitantes en Latinoamérica<sup>2</sup>.

La incidencia de ERC a nivel nacional para el año 2022 fue de 114.745 casos. La prevalencia a nivel nacional fue de 790.117, prevalencia cruda de 1,54 casos por 100 habitantes. En Bogotá, D.C., y la región pacífica se estimaron las PE de ERC más altas. De los casos prevalentes, 4,54% fueron estadio 5<sup>2</sup>.

En el periodo correspondiente al año 2022, en Colombia, del total de pacientes con HTA-DM-ERC con TRR (n=40.624) se identificaron 773 (1,90%) casos, de los cuales 545 (70,50%) correspondieron a hemodiálisis o diálisis peritoneal, que en los últimos tres meses del periodo no recibieron diálisis continua o no recibieron atención del nefrólogo<sup>2</sup>.

Los pacientes con ERC representan una población con mayor riesgo de hospitalización y mortalidad, así como un grupo en el que se observa claramente disminución en su calidad de vida, dado que se asocia con un espectro de síntomas altamente prevalentes que han sido descritos y estudiados en aquellos que reciben diálisis. Los síntomas más frecuentemente identificados en pacientes en diálisis fueron debilidad (68,7% [IC: 22-76%]), dolor (53,1% [IC: 45-61%]), depresión (45% [IC: 36-51%]) y dificultad para dormir (44,4% [IC: 37-53]), los cuales representan más del 44% de los pacientes. Estos síntomas son

consistentes en la mayoría de los estudios y se asocian con una peor calidad de vida<sup>3</sup>.

El estudio de las repercusiones de la calidad de vida en salud de dicha población se ha abordado a través de la realización de varias escalas ampliamente validadas, tales como SF-12, SF-36, KDQOL, WHOQOL-BREF y EQ-5D. De manera que el análisis de los estudios en los que se han empleado dichas encuestas permite concluir que los pacientes en diálisis tienen una alta carga sintomática, mayor morbilidad y fragilidad, que se asocia a menor nivel de calidad de vida en salud. Así mismo, el análisis específico a través de las diferentes subescalas por ejemplo la referente a carga de la enfermedad en donde se evalúan elementos que interfieren en la vida diaria, así como ítems que exploran la dependencia percibida, el estrés, las preocupaciones y las molestias asociadas con el tratamiento/restricciones dietéticas permite identificar mayor afección en los pacientes que reciben diálisis<sup>3-5</sup>

Los estándares globales, que enmarcan la atención para pacientes con ERC, tienen como objetivo modificar la progresión de la enfermedad y mejorar de manera integral la calidad de vida de los pacientes a través de estrategias interdisciplinarias y multimodales que contemplan la integración temprana de los cuidados paliativos<sup>3</sup>. Identificar las diferentes necesidades paliativas de la población desde el punto de vista físico y emocional, y sus repercusiones en calidad de vida en búsqueda de lograr información objetiva que permita orientar las diferentes estrategias terapéuticas de estos pacientes, incluyendo la participación y el manejo interdisciplinario en los diferentes momentos de enfermedad en pro de conseguir mejores resultados en salud tanto para el paciente como para los diferentes equipos de trabajo.

Esta investigación se desarrolló en búsqueda de dar soporte a estudios posteriores en los que los vacíos respecto al cuidado paliativo en dicha población, específicamente la identificación de síntomas físicos y emocionales puedan repercutir en la calidad de vida, estableciendo estrategias acordes a los requerimientos propios de nuestra población.

## 2.1 Pregunta de investigación

¿Cuáles son los síntomas físicos y emocionales, y su asociación con el nivel de calidad de vida de los pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis de la Unidad Renal Sanitas de la Ciudad de Bogotá?

## 3. Justificación

Los cuidados paliativos son un enfoque holístico encaminado a mejorar la calidad de vida (QOL) de los pacientes y familias que enfrentan problemas de salud por enfermedades que amenazan la vida, previenen y alivian el sufrimiento mediante enfoques físicos, mentales, sociales y espirituales, lo que busca de acuerdo con estos escenarios subsanar las diferentes necesidades paliativas (síntomas físicos y emocionales) identificadas. Diversos estudios en otros países han descrito las diferentes necesidades de pacientes sin cáncer, sin embargo, lo que se describe es un enfoque meramente de síntomas físicos lo que ha dificultado conocer las necesidades de cuidados paliativos desde una perspectiva integrada; así mismo, los pacientes no oncológicos presentan una carga de síntomas similares<sup>3</sup>, pero con trayectorias muy heterogéneas en comparación a los pacientes oncológicos, por lo que las necesidades paliativas de pacientes oncológicos y no oncológicos difieren ostensiblemente y ello hace necesario identificar para cada grupo de enfermedad y población sus necesidades específicas entendidas desde el punto de vista físico y emocional, y con ello - proporcionar cuidados paliativos adecuados a sus requerimientos.

El advenimiento y el desarrollo de los cuidados paliativos, sin duda, tiene mayor impacto y estudio en la población que sufre algún tipo de patología oncológica; sin embargo, en las últimas décadas, el desarrollo de múltiples tecnologías en salud, así como el estudio de las diferentes poblaciones con características y demandas en salud de pacientes con enfermedades crónicas ha permitido dilucidar que estos pacientes son igualmente candidatos a intervenciones dadas por grupos interdisciplinarios como los de cuidado paliativo. Las enfermedades crónicas no transmisibles como la enfermedad renal crónica (ERC) en estado avanzado han dejado en evidencia que los pacientes que la padecen comparten un sinnúmero de signos y síntomas susceptibles de intervención y paliación, y

que subyacen no solo a la biología de la enfermedad, sino que también son secundarios a lo agresivo y fuerte de sus tratamientos, y denotan un impacto en muchas ocasiones negativo en la esfera biopsicosocial de los pacientes y sus familias, por lo que requieren de la participación y tratamiento por un personal capacitado interdisciplinario en búsqueda de modular y tratar dichas manifestaciones con el fin último de generar confort para el paciente y su familia.

Los cuidados paliativos a nivel global incluso entre los mismos profesionales de la salud se han visto obstaculizados ante la no socialización y promulgación de las implicaciones y los objetivos que se pueden alcanzar desde los diferentes campos de formación de los profesionales de salud, incluyendo los estudios de pregrado y posgrado en sus diferentes ramas, lo que ha traído consigo la errónea asociación de que su impacto y participación solo resulta beneficioso en momentos de final de vida, lo que dificulta y entorpece ostensiblemente que múltiples pacientes en quien aún no se cuenta con dicho diagnóstico, pero si cuentan con enfermedades y síntomas susceptibles de paliación no reciban atención participativa y en conjunto por grupos de cuidado paliativo, y se considere dicho recurso solo para los momentos de fin de vida. Hoy en día, con el desarrollo de múltiples estrategias globales y nacionales en búsqueda de promover una atención acorde a lo establecido por ley, se ha observado que múltiples especialidades tratantes (cardiología, nefrología, oncología, neumología, neurología) han optado por una participación mucho más temprana, activa y conjunta con grupos de dolor y cuidado paliativo con miras a mejorar los estándares de calidad de vida y confort entre sus pacientes en diferentes momentos de la enfermedad.

A nivel nacional, no se conoce un estudio que describa las necesidades paliativas entendidas como la identificación de síntomas físicos y emocionales de los pacientes, en este caso con ERC en estadio avanzado con hemodiálisis, en donde se pueda esclarecer su frecuencia e impacto en la calidad de vida de ellos y sus familias mediante el uso de herramientas que permitan objetivar los mismos; por lo que su desarrollo y ejecución permite ser sustento para futuras

investigaciones e intervenciones en dichos pacientes por parte de los profesionales de la salud.

## 4. Marco teórico

La Enfermedad renal crónica es el daño progresivo renal por más de tres meses, consistente en la alteración funcional o estructural del riñón, con o sin disminución de la tasa de filtración glomerular (TFG) manifestada por marcadores de daño renal (anomalías en la composición de la sangre o la orina, o de los exámenes con imágenes); sin embargo una TFG  $< 60$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup> de superficie corporal con o sin daño renal ya es suficiente criterio para diagnóstico de ERC siendo las causas más comunes de su presentación Diabetes mellitus e hipertensión arterial<sup>1</sup>.

De acuerdo con la caída de la TFG, la enfermedad renal crónica cuenta con 5 estadios que se enuncian a continuación<sup>1</sup>:

- Estadio 1: Daño renal con TFG normal o alta. TFG  $\geq 90$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup>
- Estadio 2: Daño renal con leve baja de TFG 60-89 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>
- Estadio 3: Disminución moderada de la TFG 30-59 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>
- Estadio 4: Disminución severa de la TFG 15-29 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>
- Estadio 5: Falla renal,  $< 15$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup> o diálisis

Esta enfermedad, se considera de alta carga sanitaria mundial, y una de las principales enfermedades no transmisibles con mayores resultados clínicos y económicos adversos<sup>6</sup>, así como desenlaces tales como mayor riesgo de muerte, enfermedad cardiovascular (ECV) y altos costos de atención médica<sup>7</sup> por lo que se han desarrollado varios estudios en búsqueda de la estimación de la prevalencia dado que conocerla es fundamental para las estrategias de manejo de la enfermedad y para la prevención de la enfermedad renal crónica en estado 5<sup>8,9</sup>. Un estudio desarrollado en Dinamarca que buscó establecer la prevalencia encontró que la proporción de mujeres es mayor a partir de la etapa 3-4 de la ERC, lo cual cambia en etapa 5. Así mismo se pudo conocer que la incidencia de etapas tempranas puede ser mayor en mujeres, lo cual cambia para los hombres quienes tienen un estadio de ERC más alto en

incidencia<sup>10</sup>. Así mismo, según el Atlas Mundial de Salud Renal de la Sociedad Internacional de Nefrología (ISN-GKHA), para el año 2021 la prevalencia media de ERC en América Latina fue del 9.9% (intervalo de confianza del 95% [IC95%]: 8.75-11.1%) y, para Colombia la prevalencia estimada fue del 10.7%<sup>11</sup>. La incidencia nacional de personas en terapia de reemplazo renal (TRR) fue 7.51 casos por cada 100,000 habitantes, la región central presentó mayor proporción de casos nuevos, seguida por la Caribe. Prevalencia estimada de 85.44 casos por cada 100,000 habitantes; por otro lado, la terapia más frecuente fue la hemodiálisis (HD), en el 58.3% de los cuales se informan cumplimiento de metas de calidad en cuanto a dosis de diálisis (Kt/V), hemoglobina y albúmina en la mayoría de los pacientes tratados<sup>12</sup>.

En la enfermedad renal en etapa avanzada, los pacientes requieren diálisis o un trasplante de riñón que les permita seguir con vida, por lo que en algunos pacientes ante lo adverso y complejo de la situación se opta por cuidados médicos conservadores para controlar los síntomas y con ello lograr mejores índices de calidad de vida durante el tiempo que resta vivir sin tener que someterse a terapia de reemplazo renal y mucho menos trasplante renal. Aquellos pacientes que deciden terapia de reemplazo renal, el nefrólogo de acuerdo con su indicación ofrece diálisis peritoneal o hemodiálisis. Para el caso de la hemodiálisis, es necesario disponer de un acceso vascular mediante fistula arteriovenosa que consiste en la arterialización de las venas superficiales del antebrazo o mediante anastomosis laterolaterales (o termino-laterales) de la arteria radial y de la vena cefálica. Se accede a la sangre mediante la punción de la vena en dos sitios y en dirección opuesta, haciendo una de rama arterial de donde sale la sangre y otra de rama venosa por donde vuelve al paciente. Es la vía de acceso vascular ideal para la hemodiálisis<sup>1</sup>. Ocasionalmente esta fístula se realiza con un material sintético.

Los síntomas en pacientes con ERC pueden estar relacionados con su enfermedad subyacente (obesidad, diabetes mellitus e hipertensión), lo cuales abarcan desde dolor neuropático u otro dolor, alteraciones sensoriales y síntomas gastrointestinales, trastornos visuales, problemas de sueño. Así

mismo, la asociación etiológica entre la ERC y la enfermedad cardiovascular da lugar a síntomas adicionales relacionados con la insuficiencia cardiaca congestiva, la cardiopatía isquémica o la enfermedad vascular periférica, incluso en pacientes con ERC en estadio inicial. A medida que la enfermedad renal progresa, los síntomas también. El inicio de la diálisis también puede conducir al desarrollo de síntomas de Novo, incluido el dolor por la canulación del acceso vascular; ortostasis, calambres musculares o dolor de cabeza por eliminación de exceso de volumen y fluctuaciones de electrolitos; fatiga posdiálisis; y empeoramiento de síntomas cardiovasculares como dolor torácico por hipotensión intradiálisis<sup>13,14</sup>.

Desde el punto de vista cualitativo, se identificó las necesidades de salud de los pacientes con ERC en diálisis mediante las perspectivas tanto de los pacientes, cuidadores y los profesionales de la salud. Identificaron seis necesidades de salud principales compuestas por 18 dificultades, carencias o deseos los cuales estaban relacionados con el cuidado y la relación con los profesionales, vida personal del paciente, vida social del paciente, vida laboral del paciente, instalaciones y ambiente durante la diálisis y con la familia. Todas estas necesidades identificadas producen un sinnúmero de repercusiones en el paciente incluyendo disminución en la calidad de vida ante los innumerables cambios que han de sufrir desde el inicio del tratamiento y dentro de los que se incluyen traslados constantes y permanentes, ajustes de dieta e interrupción de sus actividades cotidianas para poder ser adherentes a los diferentes tratamientos<sup>15</sup>.

Todo este abanico de signos y síntomas, así como las percepciones negativas encontradas en la literatura, y que muchas veces se pueden potenciar entre sí, demarcan en el paciente mayor carga y posibilidades de afecciones biopsicosociales. Se han descrito múltiples escalas enfocadas en identificar diferentes síntomas en los pacientes susceptibles de intervenir. La escala ESASr, Es una escala numérica que evalúa cada síntoma de 0 a 10, se pregunta al paciente la severidad de sus síntomas donde 0 corresponde a la ausencia del síntoma (nada) y 10 a la mayor severidad posible (mayor discomfort). Se espera con las intervenciones de cuidados paliativos, que los pacientes mantengan sus

síntomas cercanos a 0. Esta escala no es sumatoria, cada ítem tiene su valor de 0 a 10 y evalúa el comportamiento de los síntomas durante las últimas 24 a 48 horas; con ella se pueden identificar los síntomas más prevalentes en el cuidado paliativo y definir su severidad para poder intervenirlos posteriormente<sup>16</sup>.

Por otro lado, el EQ-5D es un instrumento genérico de medición de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) que puede utilizarse tanto en individuos relativamente sanos (población general) como en grupos de pacientes con diferentes patologías. Cada persona valora su estado de salud, primero en niveles de gravedad por dimensiones (sistema descriptivo) y luego en una escala visual analógica (EVA) de evaluación más general. 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). Se considera un instrumento sencillo de realizar, el cual se diligencia en corto tiempo por lo que puede ser también más asequible para la población<sup>17</sup>.

## 5. Estado del arte

Base de datos	Estrategia de búsqueda	Límites	Resultados	Seleccionados
Pubmed	("renal insufficiency, chronic"[MeSH Terms] OR "Renal Dialysis"[MeSH Terms]) AND "Population Characteristics"[MeSH Terms] AND "Palliative Care"[MeSH Terms]		71	29
Pubmed	(("Renal Insufficiency, Chronic"[Mesh]) OR ("Renal Dialysis"[Mesh])) AND ("Palliative Care"[Mesh]) AND "palliative care needs"		26	11

Las intervenciones para abordar las brechas en la prestación de cuidados paliativos para personas que viven con ERC deben incorporar la identificación sistemática de pacientes con necesidades de cuidados paliativos y mecanismos estructurales para satisfacer esas necesidades<sup>4</sup>.

Diversos estudios han sido desarrollados en búsqueda de conocer las necesidades paliativas específicas de la población, los daneses realizaron un estudio en el que partieron de la obtención de datos clínicos sobre la enfermedad renal primaria, duración de la enfermedad renal, antigüedad de la diálisis, valores de albumina/hemoglobina/calidad de la diálisis (Kt/V) y la comorbilidad utilizando el índice de comorbilidad de Charlson. Durante el estudio, mediante el instrumento KDQOL-SF evaluaron la CVRS; este instrumento consta de dos partes: una parte genérica y otra específica de la enfermedad. La parte genérica es la Forma Corta (SF-36), que consta de 36 ítems que componen ocho dimensiones de salud: Función Física (PF), Limitación de Rol - Física (RP), Dolor Corporal (BP), Salud General (GH), Vitalidad (VT); Función Social (SF), Limitación de Rol — Emocional (RE) y Salud Mental (MH). Además, se pueden calcular dos puntajes resumidos: un puntaje del componente físico (PCS) y un puntaje del componente mental (MCS). La parte específica de la enfermedad del

KDQOL-SF contiene 43 ítems, que se transforman en 9 escalas específicas de la enfermedad, una escala de salud general y dos escalas que evalúan la experiencia del paciente con el personal de diálisis: síntomas y problemas, efectos de la enfermedad renal, carga de enfermedad renal, situación laboral, función cognitiva, calidad de la interacción social, función sexual, sueño, apoyo social, estímulo del personal de diálisis, salud general y satisfacción del paciente. Para todas las escalas del KDQOL-SF se calculó una puntuación de 0 a 100. Una puntuación más alta indica una mejor calidad de vida. Así mismo, para determinar el grado de fatiga usaron el MFI-20 el cual de 20 ítems asignados a cinco escalas: fatiga general, fatiga física, fatiga mental, actividad y motivación reducidas, las puntuaciones más altas indican un mayor grado de fatiga. Para ansiedad y depresión se evaluó mediante HADS con el cual una puntuación  $\geq 8$  indica la presencia de ansiedad/depresión. En este estudio, los dominios principales VT, GH, SF, MH y MCS de HRQOL medidos por el genérico SF-36 fueron significativamente más bajos, La fatiga es el síntoma más común en los pacientes en HD y se ha informado que está presente en hasta el 89 % de los pacientes con insuficiencia renal avanzada teniendo una etiología multifactorial que incluye anemia, depresión, niveles bajos de albúmina, trastornos del sueño y síndrome de piernas inquietas<sup>18</sup>.

Para las personas con ER estadio 5 o en etapa final, la atención paliativa puede brindar apoyo con el control de los síntomas, la planificación anticipada de la atención y el apoyo psicológico y la educación tanto para los pacientes como para sus familias. El manejo óptimo se logra a través de la colaboración entre los profesionales de cuidados renales y paliativos, combinando sus diferentes habilidades para abordar el manejo de los síntomas y la medicación, buscando que los cuidados paliativos y de apoyo estén centrados en el paciente para que sean efectivos. El aporte multidisciplinario de toda la organización es central para abordar las complejas necesidades de atención de estos pacientes, particularmente para aquellos en la comunidad<sup>19</sup>.

Los pacientes con ERC en estadio 5 tienen necesidades de cuidados paliativos similares a los pacientes con cáncer. La decisión de no comenzar la diálisis o retirarse del tratamiento activo puede tener un profundo impacto en todos los que

están estrechamente involucrados en el cuidado del paciente. En el abordaje de estos pacientes, es esencial hacer todo lo posible para minimizar los síntomas físicos y psicosociales que experimentan, por tanto, el trabajo en equipo eficaz a través de las fronteras profesionales y las especialidades garantizan que los pacientes y sus familias reciban la máxima comodidad durante sus últimos días<sup>20</sup>.

Por otro lado, los pacientes con ERC experimentaron varios síntomas relacionados con las necesidades físicas, sociales, mentales y existenciales y prácticas. Los hallazgos más destacados fueron fatiga, funcionamiento físico reducido, mareos, deterioro de la memoria, dependencia de familiares o profesionales de la salud, aislamiento social y pérdida de identidad<sup>21</sup>. La ACP (Planificación anticipada de Cuidado) para pacientes en hemodiálisis puede tener un impacto positivo en los resultados al final de la vida para los pacientes y sus familias, pero no se lleva a cabo de forma rutinaria. Las barreras para la implementación efectiva de las intervenciones para mejorar la ACP identificadas en el estudio pueden abordarse adaptando la intervención a los contextos locales con aportes de los médicos, el personal de diálisis, los pacientes y las familias; brindando capacitación adicional a los nefrólogos y trabajadores sociales antes de realizar la intervención; y desarrollando una política que convierta en rutina el ACP para los pacientes de hemodiálisis<sup>22</sup>.

Los cuidados paliativos renales abordan específicamente el estrés y la carga de la enfermedad renal avanzada mediante el manejo experto de los síntomas, el apoyo del cuidador y la planificación anticipada de la atención con el objetivo de optimizar la calidad de vida de los pacientes y sus familias. La integración de los principios de los cuidados paliativos es necesaria para abordar el impacto multidimensional de la enfermedad renal avanzada en los pacientes. En particular, los pacientes con enfermedad renal avanzada tienen una alta carga de síntomas y experimentan una mayor intensidad de atención al final de la vida en comparación con otras enfermedades crónicas graves. Existe falta de acceso a los cuidados paliativos renales, ya sea que los brinden profesionales capacitados en cuidados renales o médicos de cuidados paliativos, barreras atribuibles a falta de capacitación y de fuerza laboral, políticas que limitan el

acceso a los servicios de cuidados paliativos ambulatorios y de hospicio para pacientes con ESKD, resistencia a integrar los cuidados paliativos dentro de la comunidad de nefrología y la idea errónea de que los cuidados paliativos son sinónimo de atención al final de la vida. Como tal, abordar las necesidades de cuidados paliativos renales a nivel de la población requiere no solo el acceso a iniciativas especializadas de cuidados paliativos renales, sino también equipamiento a los profesionales de atención renal con las habilidades para abordar las necesidades básicas de cuidados paliativos renales<sup>23</sup>.

Los pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) avanzada, incluida la enfermedad renal en etapa terminal (ESRD), tienen una enfermedad potencialmente mortal complicada por una alta morbilidad y mortalidad y, por lo tanto, son candidatos adecuados para una intervención temprana por parte de especialistas en cuidados paliativos. Sin embargo, el paciente promedio no tiene un plan de atención avanzado, tiene múltiples síntomas debilitantes y no utiliza cuidados paliativos al final de la vida, lo que ha evidenciado necesidades de cuidados paliativos no satisfechas en los pacientes que son el soporte para posibles direcciones futuras para la nefrología paliativa<sup>24</sup>. Incluso si se espera la muerte, la mayoría de los pacientes que mueren tienen necesidades de cuidados paliativos no satisfechas con respecto al manejo de los síntomas, la planificación anticipada de la atención y el apoyo para el duelo.

## **6. Objetivo general**

Determinar la prevalencia de síntomas físicos y emocionales, y su asociación con el nivel de calidad de vida en los pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en hemodiálisis de la Unidad renal Sanitas de Clínica Colsanitas, Bogotá.

### ***6.1 Objetivos específicos***

- Describir las variables clínicas y sociodemográficas de los pacientes con enfermedad renal crónica avanzada de la Unidad Renal Sanitas, Clínica Colsanitas.
- Estimar la prevalencia de síntomas físicos y emocionales de los pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en hemodiálisis de la Unidad Renal Sanitas, clínica Colsanitas mediante el instrumento ESASr (Dolor, cansancio, náuseas, tristeza, angustia, somnolencia, apetito, disnea, insomnio, estreñimiento, bienestar, prurito, piernas inquietas).
- Determinar el nivel de la calidad de vida global y las dimensiones de esta en los pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en hemodiálisis de la Unidad renal sanitas, Clínica Colsanitas mediante el instrumento EQ-5D.
- Evaluar la asociación entre los síntomas físicos y emocionales con el nivel de calidad de vida global y las dimensiones de esta en los pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en hemodiálisis de la Unidad renal sanitas.

## **7. Metodología**

### **7.1 Tipo y diseño de estudio**

Estudio de corte transversal analítico.

### **7.2 Ubicación espacio-temporal**

El estudio se realizó en la Unidad renal Sanitas, Clínica Colsanitas (Edificio Horizonte) Bogotá, en el periodo comprendido entre abril 2024 y 31 septiembre 2024.

### **7.3 Población blanco**

Pacientes con enfermedad renal crónica avanzada que recibían terapia de reemplazo de renal con hemodiálisis

### **7.4 Población de estudio**

Pacientes con enfermedad renal crónica avanzada atendidos en la Unidad Renal de Clínica Colsanitas que recibían hemodiálisis.

### **7.5 Criterios de inclusión**

- Estar ingresados en la planta de nefrología (ambulatorios) de la Unidad renal sanitas, Clínica Colsanitas
- Tener 18 años o más y ERC estadio 5 (tasa de filtración glomerular estimada de 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> o menos calculada mediante la fórmula de CKD EPI 2021) y hemodiálisis por más de 1 año con más de 2 dosis por semana.

### **7.6 Criterios de exclusión**

- Pacientes con hemodiálisis paliativa
- Paciente con diagnóstico de trastorno neurocognitivo

### 7.7 *Tamaño de la muestra*

Para el cálculo de tamaño de la muestra se tuvo en cuenta los supuestos de tamaño de la población (205 pacientes), proporción esperada (68.7% para debilidad, 53.1% para dolor y 44,4% para dificultad para dormir en pacientes con ERC (3). Nivel de significancia: 95% y finalmente Precisión: 3%. Se necesitaba una muestra de 172 pacientes para el estudio.

### 7.8 *Selección de la muestra*

La selección de los pacientes se realizó por muestreo no probabilístico consecutivo.

### 7.9 *Matriz de variables*

<b>Nombre</b>	<b>Definición operativa</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Nivel de medición</b>	<b>Unidad de medición</b>
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento a la actualidad	Cuantitativa	Discreta	Años
Sexo	Identificación del sexo mediante cedula de ciudadanía	Cualitativa	Nominal dicotómica	Masculino Femenino
Estrato socioeconómico	Clasificación en estratos del inmueble residencial donde vive el paciente.	Cualitativa	Ordinal	Bajo (1 y 2) Medio (3 y 4) Alto (5 y 6)
Régimen de Afiliación	Tipo de vinculación al sistema general de seguridad social en salud.	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Contributivo Subsidiado
Etiología de la ERC	Patología que se considera factor causal	Cualitativa	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diabetes</li> <li>• Glomeruloesclerosis</li> <li>• Mieloma múltiple</li> </ul>

	de la enfermedad renal crónica			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nefropatía por IgA</li> <li>• Les</li> <li>• Vasculitis</li> <li>• Nefritis intersticial</li> <li>• Enfermedad poliquística</li> <li>• Displasia o hipoplasia renal</li> <li>• Carcinoma renal</li> <li>• Obstruccion</li> <li>• Desconocida</li> </ul>
Fecha del diagnóstico de ERC	Fecha establecida por el medico nefrólogo del diagnóstico de la enfermedad renal crónica avanzada	Cuantitativa	Discreta	Dia/mes/año
Fecha de inicio de la hemodiálisis	Fecha de inicio de terapia de reemplazo renal	Cuantitativa	Discreta	Dia/mes/año
Tiempo en hemodiálisis	Tiempo transcurrido en días desde el inicio de hemodiálisis a la fecha actual de toma de datos	Cuantitativa	Discreta	Días
Número de horas en diálisis	Tiempo que dura cada sesión diálisis desde el inicio hasta al final.	Cuantitativa	Discreta	Horas
Sesiones de hemodiálisis por semana	Cantidad de sesiones de hemodiálisis por semana que recibe el paciente	Cuantitativa	Discreta	Número de sesiones
<b>Calidad de vida EQ 5D</b>				
Movilidad	Actividad que involucra el desplazamiento o de personas	Cualitativa	Ordinal	0=No tengo problemas para caminar 1=Tengo algunos problemas para caminar

	de un sitio a otro			2=Tengo que estar en la cama
Cuidado- Personal	Cuidado de uno mismo, que incluye las actividades realizadas con el aseo, comida, vestido, higiene y aspecto de la persona.	Cualitativa	Ordinal	0=No tengo problemas con el cuidado personal 1=Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme solo 2=Soy incapaz de lavarme o vestirme solo
Actividades de todos los días (Ej.: Trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o realizadas durante el tiempo libre)	Conjunto de actividades realizadas a lo largo del día incluso durante el tiempo libre.	Cualitativa	Ordinal	0=No tengo problemas para realizar mis actividades de todos los días 1=Tengo algunos problemas para realizar mis actividades de todos los días 2=Soy incapaz de realizar mis actividades de todos los días
Dolor/Malestar	Experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con un daño tisular real o potencial, o descrita en términos de dicho daño.	Cualitativa	Ordinal	0=No tengo dolor ni malestar 1=Tengo moderado dolor o malestar 2=Tengo mucho dolor o malestar
Ansiedad/Depresión	<p>Ansiedad: Estado de agitación, inquietud o zozobra.</p> <p>Depresión: Estado mental que se caracteriza por sentimientos permanentes de tristeza, desesperación</p>	Cualitativa	Ordinal	No estoy ansioso/a ni deprimido/a Estoy moderadamente ansioso/a o deprimido/a Estoy muy ansioso/a o deprimido/a

	, pérdida de energía y dificultad para sobrellevar o afrontar la vida cotidiana normal.			
EVA	Instrumento vertical, milimétrico en el que se refleja la valoración del estado de salud global proporcionando una puntuación complementaria al sistema descriptivo de la autoevaluación del estado de salud del paciente.	Cuantitativa	Discreta	0-100 0: El peor estado de salud que pueda imaginarse 100: El mejor estado de salud

<b>INSTRUMENTO ESASr</b>				
<b>NOMBRE</b>	<b>DEFINICIÓN OPERATIVA</b>	<b>NATURALEZA</b>	<b>NIVEL DE MEDICIÓN</b>	<b>UNIDAD DE MEDICIÓN</b>
<b>ESASr</b>	Identificación de los diferentes síntomas físicos y emocionales de los pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis, puntuando de 0 a 10 siendo 0 ausencia del síntoma.	Cuantitativa	Discreta	<b>0-10</b>
<b>Dolor</b>	Experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con un daño tisular real o potencial, o descrita en términos de dicho daño.	Cuantitativa	Discreta	0-10 ( 0= Nada; 10 Máxima Intensidad)

<b>Cansancio (Fatiga)</b>	Debilidad o falta de fuerza física.	Cuantitativa	Discreta	0-10 ( 0= Nada; 10 Máxima Intensidad)
<b>Somnolencia</b>	Estado de obnubilación ligero de la conciencia. Se manifiesta por la tendencia a dormirse	Cuantitativa	Discreta	0-10 ( 0= Nada; 10 Máxima Intensidad)
<b>Nauseas</b>	Sensación de enfermedad o malestar en el estómago que puede aparecer con una necesidad imperiosa de vomitar.	Cuantitativa	Discreta	0-10 ( 0= Nada; 10 Máxima Intensidad)
<b>Apetito</b>	Sensación de hambre o ganas de comer	Cuantitativa	Discreta	0-10 ( 0= Nada; 10 Máxima Intensidad)
<b>Disnea</b>	Dificultad para respirar o “falta de aire”	Cuantitativa	Discreta	0-10 ( 0= Nada; 10 Máxima Intensidad)
<b>Tristeza</b>	Decaimiento anímico, perdida de interés en las cosas.	Cuantitativa	Discreta	0-10 ( 0= Nada; 10 Máxima Intensidad)
<b>Ansiedad</b>	Estado mental que se caracteriza por una gran inquietud, una intensa excitación y una extrema inseguridad	Cuantitativa	Discreta	0-10 ( 0= Nada; 10 Máxima Intensidad)
<b>Sueño</b>	Reposar, con los ojos cerrados, en un estado inconsciente en el que se produce la suspensión de las funciones sensoriales y de los movimientos voluntarios.	Cuantitativa	Discreta	0-10 ( 0= Nada; 10 Máxima Intensidad)
<b>Prurito</b>	Picor cutáneo que provoca la necesidad o deseo de rascarse	Cuantitativa	Discreta	0-10 ( 0= Nada;

				10 Máxima Intensidad)
<b>Piernas Inquietas</b>	Trastorno neurológico caracterizado por sensaciones desagradables en las piernas y un impulso incontrolable de moverse	Cuantitativa	Discreta	0-10 ( 0= Nada; 10 Máxima Intensidad)

### **7.10 Fuentes de información**

La fuente de la información fue la base de datos correspondiente a cuenta de alto costo de pacientes atendidos en la Unidad renal Sanitas, Clínica ColSanitas en Bogotá, así como software AVICENA.

### **7.11 Estandarización de mediciones**

Para la estandarización de la información se extrajo la información consignada en la base de datos de la Cuenta de alto costo de enfermedad renal crónica correspondiente a datos sociodemográficos y específicos de la enfermedad renal. Los diferentes reportes consignados en la historia clínica fueron digitalizados en la respectiva base de datos creada por el investigador principal.

Se procedió a captar pacientes antes, durante y posterior a la de sesión de hemodiálisis, para la obtención del respectivo consentimiento informado. Para el caso de la herramienta de evaluación ESASr la cual evalúa diferentes síntomas en los pacientes ( Dolor, Insomnio, Somnolencia, Nauseas, Tristeza, Angustia, Apetito, Ansiedad, Estreñimiento, Disnea, Bienestar, prurito y piernas inquietas) se registró mediante los puntajes de 0 a 10 siendo 0 ausencia del síntoma y 10 su máxima intensidad; la obtención de la información de cada paciente se realizó presencialmente y telefónicamente durante la sesión de hemodiálisis y hasta 48 horas posterior a la misma por personal capacitado en el diligenciamiento de los instrumentos preguntando por cada uno de los síntomas y su respectivo puntaje para posteriormente consignarse en la base de datos.

Así mismo, para el diligenciamiento del instrumento EQ-5D que evalúa movilidad, cuidado- personal, actividades de todos los días, dolor/malestar y ansiedad/depresión mediante preguntas del tipo no tengo problemas, tengo algunos problemas y finalmente soy incapaz se efectuó mediante entrevista realizada por uno de los investigadores principales; durante dicho espacio se abordaron los diferentes ítems consignados en el modelo del instrumento.

### ***7.12 Sistematización de la información***

El investigador principal, identificó a través de la base de datos de la Unidad Renal Sanitas, Clínica ColSanitas los pacientes con insuficiencia renal que recibían atención con hemodiálisis desde hace un año o más, posteriormente se procedió a extraer datos demográficos y datos específicos de la enfermedad principal para consignarlos uno a uno en la base de datos creada para ello. La base de datos fue de uso exclusivo del investigador principal y en ella hubo confidencialidad del paciente, identificando a cada paciente con un código alfanumérico.

Para asegurar la calidad y homogeneidad de la información se creó una base de datos en REDCap de acuerdo con la codificación planteada en la matriz de variables con el fin de disminuir errores de digitación. El análisis de los datos se realizó en el programa estadístico R-4.0.3.

### ***7.13 Control de calidad de la información***

Se realizó la recolección de datos por parte del personal de la investigación, previamente entrenado y de acuerdo con la definición y codificación de la matriz de variables, para garantizar el adecuado registro y calidad de los datos. Durante el proceso de recolección se realizó auditoría a la base de datos para identificar la presencia de datos incongruentes y poder rectificar la información. Para el registro de los datos se utilizó REDCap. Al finalizar la recolección de la información, se hizo una selección aleatoria del 10% de los pacientes para verificar la información contra los registros clínicos electrónicos. En caso de encontrarse errores en la información digitada, éstos fueron corregidos; Si un mismo error se presentó en tres o más sujetos se verificó la totalidad de la información de la base contra los registros clínicos.

### **7.14 Conducción del estudio**

- Posterior a obtener aprobación por el comité de ética de la Fundación Universitaria Sanitas se identificaron los sujetos elegibles a través de la obtención de la base de datos (Cuenta de Alto Costo) de la Unidad Renal Sanitas, Clínica Horizonte en la cual se procedió a depurar información con miras a identificar pacientes mayores de 18 años que cumplieran los criterios de inclusión en la investigación.
- Se extrajeron posteriormente los diferentes datos demográficos del paciente
- Se revisó la historia clínica para obtener datos propios del diagnóstico.
- Se extrajeron la totalidad de datos allí consignados requeridos en base de datos Excel
- En aquellos pacientes en los que se obtuvo aprobación dado por consentimiento informado, se procedió a realización de herramienta de evaluación ESASr, EQ-5D.

### **7.15 Análisis de la información**

Se realizó un análisis descriptivo de las variables cualitativas mediante frecuencias absolutas y relativas. Las variables cuantitativas se describieron utilizando medidas de tendencia central (media y mediana) y de dispersión (desviación estándar y rangos intercuartílicos [RIC]), según su distribución, evaluada mediante la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk. Para los síntomas registrados con el cuestionario ESAS-r, se consideró como “no controlado” todo síntoma con un puntaje  $\geq 4$ . En el análisis cualitativo del cuestionario EQ-5D, las opciones 1 y 2 de cada dimensión fueron agrupadas como “con problema”, mientras que la opción 0 se mantuvo como “sin problema”, con el fin de facilitar un análisis descriptivo tanto global como estratificado por sexo.

Para evaluar la asociación entre los síntomas y la calidad de vida, se utilizó el puntaje de la escala visual análoga (EVA) del EQ-5D como variable dependiente. Inicialmente, se realizaron regresiones lineales bivariadas entre cada variable independiente (síntoma) y el puntaje EVA. Posteriormente, se seleccionaron las variables candidatas para un modelo de regresión lineal múltiple utilizando un valor de  $p < 0,20$  como criterio de inclusión. No obstante, se incluyeron también covariables con relevancia clínica conocida, aunque no cumplieran el criterio

estadístico. El modelo final se construyó mediante el método de selección jerárquica stepwise backward. Se evaluaron posibles interacciones entre variables, colinealidad y supuestos del modelo mediante análisis de los residuales. Se consideró una significancia estadística con un valor de  $p < 0,05$ .

### **7.16 Control de sesgos**

El sesgo de selección se controló a partir de la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión en la población de estudio.

Para mitigar el sesgo de información, la recolección se hizo de forma sistemática y de acuerdo con la definición y codificación de la matriz de las variables. Las mediciones requeridas se realizaron por medio de instrumentos previamente validados, con el fin de disminuir variabilidad en la interpretación de las respuestas.

El sesgo de confusión fue controlado a través del análisis de regresión ajustado por covariables de confusión.

## 8 Consideraciones éticas

La investigación se desarrolló bajo los principios éticos de la Declaración de Helsinki que expone: “velar solícitamente y ante todo por la salud del paciente” y “...considerar lo mejor para el paciente cuando se preste atención médica”; así como en el respeto y cumplimiento de los derechos de los pacientes, y proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, la intimidad y la confidencialidad de los participantes en el estudio<sup>25</sup>. Esta investigación no representó un mayor riesgo ni costos para el paciente. Esta investigación también se acogió a los principios éticos internacionales elaborados por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) teniendo en cuenta el debido respeto por los derechos y el bienestar de las personas participantes y en la contribución al conocimiento científico,<sup>26</sup> ya que el propósito de la investigación fue conocer los síntomas físicos y emocionales más prevalentes y su asociación con la calidad de vida en pacientes adultos con enfermedad renal crónica avanzada en hemodiálisis, por lo que los resultados obtenidos pueden orientar en el desarrollo de estrategias que mejoren el bienestar y calidad de vida de estos pacientes.

Por otra parte, cabe señalar que de acuerdo con lo expresado en el artículo 11 de la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia<sup>27</sup>, el presente proyecto se clasificó como una investigación sin riesgo, pues se tomó información registrada en historia clínica y en la respectiva base de datos de la Unidad Renal Sanitas de la Clínica Colsanitas, así como de la entrevista para el diligenciamiento de cada uno de los instrumentos.

La base de datos fue anonimizada, garantizando la privacidad y confidencialidad de los datos personales de los participantes de acuerdo con la ley estatutaria 1581 de 2012. Esto con el fin de salvaguardar el derecho al anonimato. Se garantizó la seguridad de la información de acuerdo con la ley de Protección de Datos y las normas atinentes al secreto y confidencialidad de información bajo la ley 1581 de 2012 reglamentada por el Decreto 1377 de 2013(53), ley Habeas data<sup>28</sup>.



## 10 Productos esperados

Resultado / Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Apropiación social del conocimiento	Presentación oral o en póster de los resultados de la investigación.	Comunidad científica y académica.
Generación de nuevo conocimiento	Publicación de un artículo en una revista indexada.	Comunidad científica y académica.
Desarrollo humano	Trabajo de grado de un estudiante de la especialidad de dolor y cuidado paliativo	Comunidad científica, académica y social.

## 11 Presupuesto

Personal	Función	Horas/mes	Valor/hora	Duración (meses)	Total
Angela Castiblanco	Investigador principal	10	\$54,417	20	\$10.883.400
Jenny Larrota	Investigador Principal	20	\$35,489	20	\$14.195.600
Marcela Erazo	Coinvestigador	8	\$54,417	20	\$8.706.720
Johana Benavides	Asesor metodológico	8	\$46,373	20	\$7.419.680
Equipos y Software			Valor	Cantidad	Total
Equipo de cómputo			\$2,000,000	2	\$4,000,000
Licencia anual de Office Microsoft			\$360,000	2	\$720,000
Licencia software análisis datos			\$1,560,000	1	\$1,560,000
Publicación			Valor	Cantidad	Total
Traducción manuscrito al inglés			\$3,000,000	1	\$3,000,000
Publicación en revista open Access			\$15,000,000	1	\$15,000,000
Papelería e impresión			\$1,000.00	200	\$200,000
				<b>Subtotal</b>	\$65.685.400
				<b>10%</b>	\$6.568.540
				<b>Total</b>	\$72.253.940

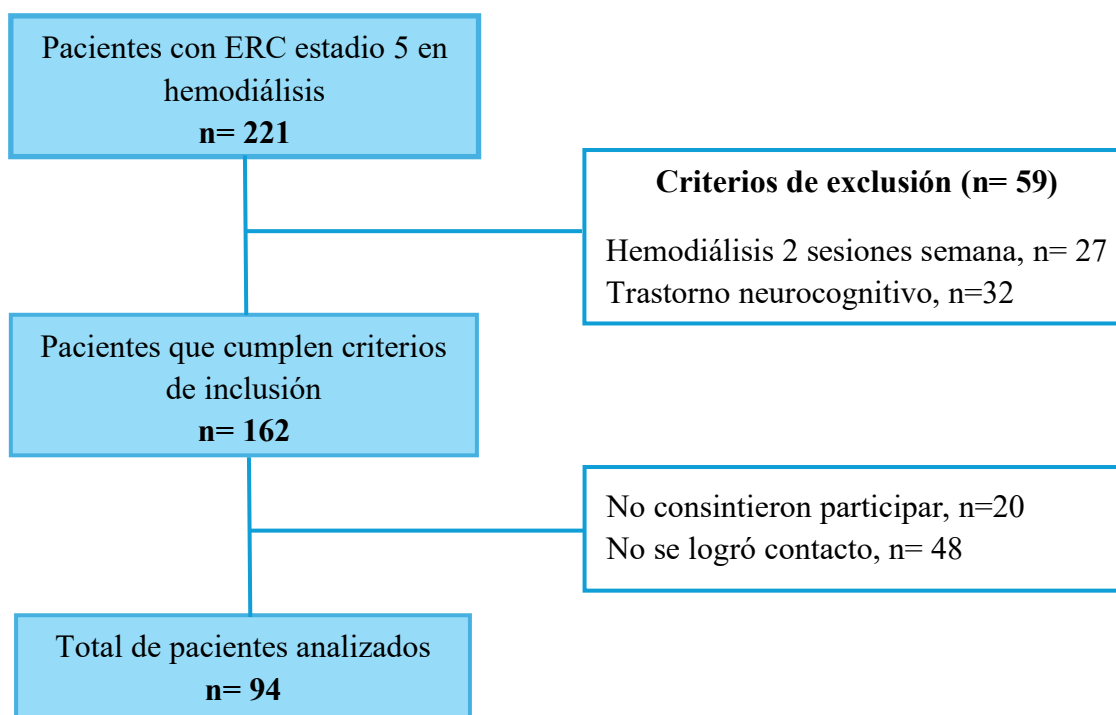
## **12 Propiedad intelectual**

Este estudio se rigió por el Acuerdo 065 de 2020 de la Fundación Universitaria Sanitas por medio del cual se determinan las políticas de Propiedad intelectual en las cuales los proyectos de investigación realizados por los miembros de la comunidad universitaria dentro de cada grupo de investigación hacen parte de la propiedad institucional y están protegidos por esta norma.

## 13 Resultados

La Figura 1 presenta el diagrama de flujo de los participantes del estudio. Se incluyó un total de 94 pacientes, con una mediana de edad de 67 años, el 72,3% fueron de sexo masculino y la mediana de tiempo en tratamiento con hemodiálisis fue de 4,3 años. En cuanto a la etiología de la ERC, la causa más frecuente fue de origen metabólico, predominantemente diabetes mellitus (39,4%), seguida por enfermedades glomerulares primarias (13,8%) (Tabla 1).

Figura 1. Diagrama de flujo de los participantes del estudio



Fuente: Elaborada por los autores.

Tabla 1. Características sociodemográficas y clínicas de los participantes

<b>Variable</b>	<b>n= 94</b>
<b>Edad, mediana (Q1-Q3)</b>	<b>67 (53-77)</b>
<b>Sexo, n (%)</b>	
Hombre	68 (72.3)
Mujer	26 (27.7)
<b>Estrato socioeconómico, n (%)</b>	
Bajo	27 (28.7)
Medio	54 (57.5)
Alto	13 (13.8)
<b>Días en hemodiálisis, mediana (Q1-Q3)</b>	<b>1565.5 (881-2976)</b>
<b>Horas en cada sesión de hemodiálisis, mediana (Q1-Q3)</b>	<b>4 (4-4)</b>
<b>Etiología de la enfermedad renal crónica, n (%)</b>	
Enfermedades metabólicas	37 (39.4)
Enfermedades glomerulares secundarias	13 (13.8)
Enfermedades glomerulares primarias	11 (11.7)
Enfermedades quísticas y congénitas	10 (10.6)
Enfermedades vasculares	9 (9.6)
Etiología desconocida	8 (8.51)
Enfermedades obstructivas	4 (4.26)
Enfermedades tubulointersticiales	2 (2.1)

Fuente: Elaborada por los autores.

### **Síntomas físicos y emocionales**

En la evaluación de síntomas mediante el cuestionario ESAS-r, la ausencia de bienestar fue el síntoma más reportado (80,8%), seguido por dolor (54,2%), fatiga (50,0%) y pérdida del apetito (40,4%). En relación con el control sintomático, los síntomas con mayor proporción de falta de control fueron ansiedad (80,0%), tristeza (75,0%) y dolor (66,6%) (Tabla 2).

Tabla 2. Frecuencia de los síntomas y su control evaluados con ESAS-r.

Síntoma	n (%)	Sin control del síntoma n (%)
Bienestar	76 (80.8)	43 (56.5)
Dolor	51 (54.2)	34 (66.6)
Fatiga	47 (50.0)	17 (36.1)
Apetito	38 (40.4)	18 (47.3)
Insomnio	26 (27.6)	13 (50.0)
Somnolencia	19 (20.2)	9 (47.3)
Prurito	19 (20.2)	11 (57.8)
Disnea	18 (19.1)	11 (61.1)
Nauseas	16 (17.0)	5 (31.2)
Tristeza	16 (17.0)	12 (75.0)
Piernas inquietas	12 (12.7)	6 (50.0)
Ansiedad	10 (10.6)	8 (80.0)

Fuente: Elaborada por los autores.

### Calidad de vida

En el análisis de las cinco dimensiones del EQ-5D, los dominios con mayor afectación fueron dolor/malestar (47,9%) y movilidad (38,3%), mientras que cuidado personal y ansiedad/depresión mostraron menor proporción de problemas (ambos con 16,0%). Al analizar por sexo, las mujeres reportaron una mayor proporción de afectación en dolor/malestar (61,5% frente a 42,7% en hombres) y ansiedad/depresión (19,2% frente a 14,7%).

Por grupo etario, los pacientes de 50 años o más presentaron con mayor frecuencia limitaciones en movilidad (41,9% frente a 25,0% en menores de 50 años), mientras que los pacientes menores de 50 años reportaron más afectación en dolor/malestar (60,0% frente a 44,6%) y ansiedad/depresión (30,0% frente a 12,2%) (Tabla 3).

Respecto a la puntuación global EVA del EQ-5D, la mediana fue de 27,5 (RIC: 0–50). Este puntaje fue más bajo en hombres (mediana: 22,5; RIC: 0–40) en comparación con las mujeres (mediana: 30; RIC: 0–50), y también en pacientes de 50 años o más (mediana: 22,5; RIC: 0–40) frente a los menores de 50 años (mediana: 30,0; RIC: 0–50) (Tabla 3).

Tabla 3. Dimensiones EuroQol-5D en toda la cohorte, por sexo y grupo etario

Dimensión	Todos	Sexo		Grupo etario	
	(n = 94)	Hombre (n=68)	Mujer (n=26)	<50 años (n=20)	≥50 años (n=74)
<b>Movilidad, n (%)</b>					
Con problemas	36 (38.3)	29 (42.6)	7 (26.9)	5 (25.0)	31 (41.9)
Sin problemas	58 (61.7)	39 (57.4)	19 (73.1)	15 (75.0)	43 (58.1)
<b>Cuidado personal, n (%)</b>					
Con problemas	15 (16.0)	13 (19.1)	2 (7.7)	2 (10.0)	13 (17.6)
Sin problemas	79 (84.0)	55 (80.9)	24 (92.3)	18 (90.0)	61 (82.4)
<b>Actividades cotidianas, n (%)</b>					
Con problemas	24 (25.5)	17 (25.0)	7 (26.9)	5 (25.0)	19 (25.7)
Sin problemas	70 (74.5)	51 (75.0)	19 (73.1)	15 (75.0)	55 (74.3)
<b>Dolor / malestar, n (%)</b>					
Con problemas	45 (47.9)	29 (42.7)	16 (61.5)	12 (60.0)	33 (44.6)
Sin problemas	49 (52.1)	39 (57.3)	10 (38.5)	8 (40.0)	41 (55.4)
<b>Ansiedad / depresión, n (%)</b>					
Con problemas	15 (16.0)	10 (14.7)	5 (19.2)	6 (30.0)	9 (12.2)
Sin problemas	79 (84.0)	58 (85.3)	21 (80.8)	14 (70.0)	65 (87.8)

Fuente: Elaborada por los autores.

### Modelo de regresión lineal múltiple

En el análisis multivariado, tras ajustar por edad y sexo, se identificó que la presencia de dolor ( $\beta = -24,15$ ; IC95%:  $-33,58$  a  $-14,72$ ;  $p < 0,001$ ), ausencia de bienestar ( $\beta = -18,03$ ; IC95%:  $-29,98$  a  $-6,08$ ;  $p = 0,004$ ) y somnolencia ( $\beta = -14,75$ ; IC95%:  $-26,93$  a  $-2,57$ ;  $p = 0,018$ ) se asociaron significativamente con una menor calidad de vida, medida por la escala EVA. El modelo explicó el 48,1% de la varianza observada ( $R^2$  ajustado = 0,481;  $p$  global  $< 0,001$ ) (Tabla 4).

Tabla 4. Modelo de regresión lineal múltiple para el puntaje de la escala visual análoga de EuroQol-5D

Variable	$\beta$ (IC95%)	Error estándar	Valor p
Presencia de dolor	-24.14 (-33.58 a -14.72)	4.735	0.000
Presencia de somnolencia	-14.75 (-26.93 a -2.57)	6.114	0.018
Ausencia de bienestar	-18.03 (-29.98 a -6.08)	6.001	0.004
Edad	-0.12 (-0.39 a 0.14)	0.134	0.346
Sexo masculino	1.42 (-8.43 a 11.27)	4.949	0.775

Fuente: Elaborada por los autores.

## 14 Discusión

Este estudio evidenció una alta carga de síntomas físicos y emocionales en pacientes con ERC en estadio 5 en hemodiálisis. La ausencia de bienestar (80.8%), el dolor (54.2%) y la fatiga (50.0%) fueron los síntomas físicos más reportados por los pacientes del presente estudio, lo cual concuerda parcialmente con otros estudios. Un estudio previo reportó que el dolor crónico afecta alrededor del 60% de los pacientes en diálisis<sup>29,30</sup>, asociándose a trastornos del estado de ánimo, alteraciones del sueño, menor satisfacción vital, dificultad para la realización de actividades de la vida diaria, especialmente en personas con múltiples comorbilidades y mayor tiempo en terapia dialítica<sup>29,30</sup>. Otros estudios han reportado como síntomas relacionados con la uremia, como fatiga (79.9%), piel seca (72.6%), prurito (65.0%) y boca seca (61.0%), sin evidenciar una relación con la calidad de vida<sup>9</sup>. Además, otro estudio que evaluó la prevalencia de síntomas físicos en pacientes en hemodiálisis encontró que los síntomas más frecuentes fueron piel seca (72.0%), fatiga (69.0%), prurito (54.0%) y dolor articular (50.0%) se asocian a mayores niveles de estrés<sup>31</sup>. Las diferencias entre los síntomas predominantes observados en este estudio y los de otras investigaciones podrían atribuirse a la heterogeneidad de los instrumentos empleados y a la subjetividad en la percepción y severidad de los síntomas por parte de los pacientes.

Por otro lado, los síntomas emocionales se presentaron en menor proporción, siendo más frecuentes en personas <50 años y en mujeres, lo cual coincide con otros estudios donde el componente emocional/mental suele presentar puntajes más bajos o una menor frecuencia que el físico<sup>32-34</sup>. Sin embargo, se ha documentado que el bienestar emocional se correlaciona con el funcionamiento social y la percepción general de salud<sup>34</sup>, lo que sugiere que su abordaje no debe subestimarse.

Respecto a la calidad de vida, una proporción alta de pacientes presentó afectación de la dimensión física, particularmente dolor/malestar (47.9%) y movilidad (38.8%), siendo esta última más frecuente en pacientes mayores de 50 años. Estos hallazgos son consistentes con estudios realizados en Brasil y Arabia Saudita, que han reportado un mayor deterioro del dominio físico en comparación

con el mental, y una interferencia del dolor sobre la movilidad y las actividades diarias<sup>32,35</sup>. Estudios realizados en población colombiana con ERC estadio 5 en hemodiálisis también han documentado una alta carga de síntomas físicos que afectan negativamente la percepción de bienestar<sup>33,36</sup>, pero difiere en cuanto a los síntomas predominantes, destacando el prurito (15.2%), la fatiga (15.9%) y la xerodermia (14.0%)<sup>33</sup>. Sin embargo, en relación con la mayor afectación de la movilidad observada en mayores de 50 años, este hallazgo contrasta con un estudio que evidenció una correlación negativa significativa entre la edad con el puntaje del componente físico<sup>32,33</sup>. La afectación del componente físico se ha relacionado con la sarcopenia urémica, anemia crónica, inmovilidad y finalmente las complicaciones óseas, los cuales contribuyen de manera conjunta a la aparición de limitaciones funcionales y alteraciones en la movilidad<sup>37</sup>.

En cuanto al prurito, estuvo presente en el 20.2% de los pacientes en el presente estudio, cifra inferior a la reportada en otras investigaciones, donde se estima una prevalencia entre el 46.0% y 55.0%<sup>38,39</sup>. Estudios previos han demostrado que el prurito moderado o severo puede afectar el sueño, el estado emocional y la calidad de vida<sup>38</sup>, y que su severidad se correlaciona negativamente con los puntajes de calidad vida evaluada con EQ-5D<sup>40</sup>. En el presente estudio, sin embargo, no se observó una asociación entre el prurito y la calidad de vida, posiblemente debido a un subregistro o por la influencia de factores socioculturales que limitan su expresión, como ha sido señalado en la literatura<sup>41</sup>.

Otros síntomas frecuentes como la fatiga, la disnea y la alteración del apetito tampoco se asociaron con la calidad de vida en este estudio, en contraste con estudios realizados en España donde la fatiga fue el síntoma más prevalente y severo, asociándose a alteraciones del sueño y síntomas depresivos<sup>3,18,42</sup>.

Finalmente, el análisis multivariado mostró que el dolor, la ausencia de bienestar y la somnolencia fueron factores asociados con una menor puntuación global de calidad de vida, explicando cerca del 48% de su varianza ( $R^2$  ajustado = 0.481). Estos hallazgos se alienan parcialmente con estudios internacionales, en Arabia Saudita un estudio reportó que mayores índices de dolor se asociaron a menores puntajes de calidad de vida<sup>35</sup>; mientras que otro estudio realizado en Irán encontró que la fatiga y el prurito mostraron una correlación negativa con esta<sup>43</sup>.

En Brasil, se ha documentado que la edad avanzada, el número de comorbilidades y el tiempo de diálisis afectan en el componente físico de la calidad de vida<sup>32,33</sup>, y otros estudios han señalado que síntomas como fatiga, disnea, pérdida de apetito y preocupación influyen negativamente tanto en el componente físico como emocional<sup>44,45</sup>.

Este estudio proporciona información sobre la carga de síntomas físicos y emocionales, y su asociación con la calidad de vida en pacientes con ERC en estadio 5 en hemodiálisis, en una unidad renal en Bogotá, con instrumentos validados que garantizan una mayor precisión y validez de los resultados, aportando evidencia en el contexto colombiano. Entre las principales limitaciones del estudio se encuentra su diseño transversal, que impide establecer asociaciones causales. El tamaño de la muestra relativamente pequeño limita la representatividad, y al tratarse de una muestra de una sola unidad de atención renal en Bogotá, los resultados podrían no ser generalizables a otras poblaciones con características socioculturales o del ámbito clínico distintas. Sin embargo, esto aporta evidencia para orientar intervenciones centradas en el paciente que promuevan una visión más integral del cuidado en hemodiálisis. A partir de los hallazgos del estudio se recomienda, ampliar la investigación a poblaciones más grandes y diversas en distintas regiones del país para validar y generalizar los resultados; incorporar de forma sistemática herramientas estandarizadas como el ESAS-r y el EQ-5D en los protocolos de atención de las unidades renales, facilitando la detección temprana y el seguimiento de síntomas físicos y emocionales. Finalmente, se recomienda realizar estudios referentes a intervenciones psicoemocionales y de rehabilitación que impacten en los dominios de movilidad, dolor y salud emocional.

## **15 Conclusiones**

Este estudio demuestra una elevada carga sintomática en pacientes con ERC estadio 5 en hemodiálisis, destacando al dolor, la somnolencia y la ausencia de bienestar como síntomas prevalentes y factores asociados con una menor calidad de vida.

Los hallazgos subrayan la necesidad de integrar de forma sistemática la evaluación sintomática en los protocolos nefrológicos, superando los enfoques tradicionales centrados en gran parte en parámetros bioquímicos. Se resalta el rol del bienestar subjetivo como indicador clínico transversal, fundamental para comprender la percepción global de salud. En el contexto colombiano, donde los cuidados paliativos en nefrología aún son incipientes, estos resultados refuerzan la urgencia de un modelo de atención más humano, centrado en el paciente y su experiencia.

## 16 Referencias

1. León-García D. GUIA PARA EL MANEJO DE LA ENFERMEDAD RENAL CRONICA-ERC- Basada En La Evidencia. Bogotá; 2005.
2. Cuenta de Alto Costo (CAC) FC de E de AC. Situación de La Enfermedad Renal Crónica, La Hipertensión Arterial La Diabetes Mellitus En Colombia 2022. Bogotá; 2023.
3. Sánchez DG, Leiva-Santos JP, López MJM, et al. Perfil sintomático de los pacientes con Enfermedad Renal Crónica Estadio 4 y 5. *Enfermería Nefrológica* 2017;20(3):259–266; doi: 10.4321/S2254-28842017000300010.
4. Bagasha P, Leng M, Katabira E, et al. Health-related quality of life, palliative care needs and 12-month survival among patients with end stage renal disease in Uganda: protocol for a mixed methods longitudinal study. *BMC Nephrol* 2020;21(1); doi: 10.1186/s12882-020-02197-7.
5. Masina T, Chimera B, Kamponda M, et al. Health related quality of life in patients with end stage kidney disease treated with haemodialysis in Malawi: A cross sectional study. *BMC Nephrol* 2016;17(1); doi: 10.1186/s12882-016-0292-9.
6. Bello AK, Levin A, Tonelli M, et al. Assessment of global kidney health care status. *JAMA - Journal of the American Medical Association* 2017;317(18):1864–1881; doi: 10.1001/jama.2017.4046.
7. Matsushita K, Sang Y, Ballew SH, et al. Cardiac and kidney markers for cardiovascular prediction in individuals with chronic kidney disease: The atherosclerosis risk in communities study. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 2014;34(8):1770–1777; doi: 10.1161/ATVBAHA.114.303465.
8. Coresh J, Selvin E, Stevens LA, et al. Prevalence of Chronic Kidney Disease in the United States. *JAMA - Journal of the American Medical Association* 2007; doi: 10.1001/jama.298.17.2038.
9. Kainz A, Hronsky M, Stel VS, et al. Prediction of Prevalence of Chronic Kidney Disease in Diabetic Patients in Countries of the European Union up to 2025. *Nephrology Dialysis Transplantation* 2015;30:iv113–iv118; doi: 10.1093/ndt/gfv073.
10. Kampmann JD, Heaf JG, Mogensen CB, et al. Prevalence and incidence of chronic kidney disease stage 3–5 – results from KidDiCo. *BMC Nephrol* 2023;24(1); doi: 10.1186/s12882-023-03056-x.
11. Wainstein M, Bello AK, Jha V, et al. International Society of Nephrology Global Kidney Health Atlas: Structures, Organization, and Services for the Management of Kidney Failure in Latin America. *Kidney Int Suppl (2011)* 2021;11(2):e35–e46; doi: 10.1016/j.kisu.2021.01.005.

12. Rico-Fontalvo J, Yama-Mosquera E, Robayo-García A, et al. Situación de la enfermedad renal crónica en Colombia. *Nefrología Latinoamericana* 2022;19(2); doi: 10.24875/nefro.22000030.
13. Subiza AKarina, Odriozola Mariela, Ríos Pablo, et al. Riesgo cardiovascular en la enfermedad renal crónica. *Revista Uruguaya de Cardiología* 2016;31(2).
14. Dolores Arenas M. *Complicaciones Por Órganos y Aparatos*. 2021.
15. Cantor-Cruz F, Cruz-Benavides J, María Henao-Castaño A, et al. Health Needs in Chronic Kidney Disease on Dialysis: a Qualitative Systematic Review. *SN Compr Clin Med* 2021; doi: 10.1007/s42399-020-00695-1/Published.
16. Carvajal A, Hribernik N, Duarte E, et al. The Spanish Version of the Edmonton Symptom Assessment System-Revised (ESAS-r): First Psychometric Analysis Involving Patients with Advanced Cancer. *J Pain Symptom Manage* 2013;45(1):129–136; doi: 10.1016/j.jpainsymman.2012.01.014.
17. Herdman M, Badia X, Berra S. EuroQol-5D: a simple alternative for measuring health-related quality of life in primary care. *Atencion primaria / Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria* 2001;28(6):425–430; doi: 10.1016/s0212-6567(01)70406-4.
18. Liem YS, Eidemak I, Larsen S, et al. Identification of palliative care needs in hemodialysis patients: An update. *Palliat Support Care* 2022;20(4):505–511; doi: 10.1017/S1478951521001036.
19. Kane PM, Vinen K, Murtagh FEM. Palliative care for advanced renal disease: A summary of the evidence and future direction. *Palliat Med* 2013;27(9):817–821; doi: 10.1177/0269216313491796.
20. Sedgewick J NHHTKTVWJP. Integration of palliative care for patients with stage 5 chronic kidney disease. *J Ren Care* 2010;218–226; doi: doi:10.1111/j.1755-6686.2010.00204.x.
21. Heras Benito M, Fernández-Reyes Luis MJ. Shared Decision-Making in Advanced Chronic Kidney Disease in the Elderly. *Med Clin (Barc)* 2019;152(5):188–194; doi: 10.1016/j.medcli.2018.07.011.
22. Goff SL, Unruh ML, Klingensmith J, et al. Advance care planning with patients on hemodialysis: An implementation study. *BMC Palliat Care* 2019;18(1); doi: 10.1186/s12904-019-0437-2.
23. Lam DY, Scherer JS, Brown M, et al. A conceptual framework of palliative care across the continuum of advanced kidney disease. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 2019;14(4):635–641; doi: 10.2215/CJN.09330818.

24. Sturgill D, Bear A. Unique Palliative Care Needs of Patients with Advanced Chronic Kidney Disease-the Scope of the Problem and Several Solutions. 2017.
25. WMA – The World Medical Association. Declaración de Helsinki de La AMM – Principios Éticos Para Las Investigaciones Médicas Con Participantes Humanos. n.d. Available from: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/> [Last accessed: 6/21/2025].
26. Organización Panamericana de la Salud (OPS) y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas Éticas Internacionales Para La Investigación Relacionada Con La Salud Con Seres Humanos. CIOMS; 2017.
27. Ministerio de Salud R de C. Resolución Número 8430 de 1993. Colombia; 1993.
28. Congreso de la República de Colombia. Ley Estatutaria 1581 de 2012. Colombia; 2012.
29. Kitala-Tańska K, Kania-Zimnicka E, Tański D, et al. Prevalence and Management of Chronic Pain, Including Neuropathic Pain, in Dialysis Patients with End-Stage Renal Disease. *Medical Science Monitor* 2024;(30); doi: 10.12659/MSM.943808.
30. Bouchachi FZ, AL Wachami N, Iderdar Y, et al. Bio-sociological and clinical factors of chronic pain and pain interference in patients undergoing hemodialysis: a cross-sectional study. *BMC Nephrol* 2025;26(1); doi: 10.1186/s12882-025-03987-7.
31. Weisbord SD, Fried LF, Arnold RM, et al. Prevalence, severity, and importance of physical and emotional symptoms in chronic hemodialysis patients. *Journal of the American Society of Nephrology* 2005;16(8):2487–2494; doi: 10.1681/ASN.2005020157.
32. Leite D, Stela N, Marini S, et al. Maristela Bohlke Predictors of Quality of Life among Patients on Dialysis in Southern Brazil. 2008.
33. Barrios-Puerta Z, Del Toro-Rubio M, Fernandez-Aragon S, et al. Quality of life assessment in chronic haemodialysis patients in Colombia. *Enfermería Nefrológica* 2022;25(1):66–73; doi: 10.37551/S2254-28842022008.
34. Oliveira APB, Schmidt DB, Amatneeks TM, et al. Quality of life in hemodialysis patients and the relationship with mortality, hospitalizations and poor treatment adherence. *J Bras Nefrol* 2016;38(4):411–420; doi: 10.5935/0101-2800.20160066.
35. Khaled A, Bakhsh DG, Aljimaee HY, et al. Pain and quality of life of patients with end-stage renal disease undergoing hemodialysis in Aseer region, Saudi Arabia. *J Infect Public Health* 2024;17(2):308–314; doi: 10.1016/j.jiph.2023.11.025.
36. Barros-Higgins L, Herazo-Beltrán Y, Aroca-Martínez G. Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con enfermedad renal crónica. *Revista de la Facultad de Medicina* 2015;63(4):641–647; doi: 10.15446/revfacmed.v63.n4.49805.

37. Carrero JJ, Stenvinkel P, Cuppari L, et al. Etiology of the Protein-Energy Wasting Syndrome in Chronic Kidney Disease: A Consensus Statement From the International Society of Renal Nutrition and Metabolism (ISRNM). *Journal of Renal Nutrition* 2013;23(2):77–90; doi: 10.1053/j.jrn.2013.01.001.
38. Fontao SM, Manso P, Audije-Gil J, et al. Quality of life and clinical data in hemodialysis patients with different degrees of pruritus. *Sci Rep* 2025;15(1):6222; doi: 10.1038/s41598-024-83833-2.
39. Murtagh FEM, Addington-Hall J, Higginson IJ. The Prevalence of Symptoms in End-Stage Renal Disease: A Systematic Review. *Adv Chronic Kidney Dis* 2007;14(1):82–99; doi: 10.1053/j.ackd.2006.10.001.
40. Hernandez Alava M, Sasso A, Hnyyn Si PE, et al. Relationship Between Standardized Measures of Chronic Kidney Disease-associated Pruritus Intensity and Health-related Quality of Life Measured with the EQ-5D Questionnaire: A Mapping Study. *Acta Derm Venereol* 2023;103; doi: 10.2340/actadv.v103.11604.
41. You AS, Kalantar SS, Norris KC, et al. Dialysis symptom index burden and symptom clusters in a prospective cohort of dialysis patients. *J Nephrol* 2022;35(5):1427–1436; doi: 10.1007/s40620-022-01313-0.
42. Fletcher BR, Damery S, Aiyegbusi OL, et al. Symptom Burden and Health-Related Quality of Life in Chronic Kidney Disease: A Global Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS Med* 2022;19(4); doi: 10.1371/journal.pmed.1003954.
43. Sharif-Nia H, Marôco J, Froelicher ES, et al. The relationship between fatigue, pruritus, and thirst distress with quality of life among patients receiving hemodialysis: a mediator model to test concept of treatment adherence. *Sci Rep* 2024;14(1); doi: 10.1038/s41598-024-60679-2.
44. Chang Y, Wang K, Liu M, et al. Identifying core symptom clusters based on symptom distress levels in patients with maintenance hemodialysis: a cross-sectional network analysis. *Ren Fail* 2025;47(1); doi: 10.1080/0886022X.2024.2449203.
45. Davison SN, Jhangri GS. Impact of Pain and Symptom Burden on the Health-Related Quality of Life of Hemodialysis Patients. *J Pain Symptom Manage* 2010;39(3):477–485; doi: 10.1016/j.jpainsymman.2009.08.008.

## 17 Anexos

### Anexo 1: Instrumento EQ-5D

#### CUESTIONARIO EQ-5D

Marque con una cruz como esta X la afirmación en cada sección que describa mejor su estado de salud en el día de hoy.

##### **Movilidad**

- |                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| No tengo problemas para caminar      | q |
| Tengo algunos problemas para caminar | q |
| Tengo que estar en la cama           | q |

##### **Cuidado-Personal**

- |  |   |
|--|---|
| No tengo problemas con el cuidado personal           | q |
| Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme solo | q |
| Soy incapaz de lavarme o vestirme solo               | q |

**Actividades de Todos los Días** (ej, trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades Familiares o realizadas durante el tiempo libre)

- |   |   |
|---|---|
| No tengo problemas para realizar mis actividades de todos los días      | q |
| Tengo algunos problemas para realizar mis actividades de todos los días | q |
| Soy incapaz de realizar mis actividades de todos los días               | q |

##### **Dolor/Malestar**

- |                                 |   |
|---------------------------------|---|
| No tengo dolor ni malestar      | q |
| Tengo moderado dolor o malestar | q |
| Tengo mucho dolor o malestar    | q |

##### **Ansiedad/Depresión**

- |   |   |
|---|---|
| No estoy ansioso/a ni deprimido/a           | q |
| Estoy moderadamente ansioso/a o deprimido/a | q |
| Estoy muy ansioso/a o deprimido/a           | q |

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 el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse, y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Por favor, dibuje una línea desde el cuadro que dice “su estado de salud hoy,” hasta el punto en la escala que, en su opinión, indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy.

**Su estado  
de salud  
hoy**

Mejor estado  
de salud  
imaginable



Peor estado  
de salud  
imaginable

## Anexo 2. Instrumento ESAS-r

### Cuestionario de evaluación de síntomas de edmonton, versión revisada ESAS-r (es)

Por favor, marque el número que describa mejor como se siente AHORA:

Nada de dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	El peor dolor que se pueda imaginar
Nada agotado (cansancio, debilidad)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Lo más agotado que se pueda imaginar
Nada somnoliento (adormilado)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Lo más somnoliento que se pueda imaginar
Sin náuseas	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Las peores náuseas que se pueda imaginar
Ninguna pérdida de apetito	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	El peor apetito que se pueda imaginar
Ninguna dificultad para respirar	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	La mayor dificultad para respirar que se pueda imaginar
Nada desanimado	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Lo más desanimado que se pueda imaginar
Nada nervioso (intranquilidad, ansiedad)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Lo más nervioso que se pueda imaginar
Duermo perfectamente	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	La mayor dificultad para dormir que se pueda imaginar
Sentirse perfectamente (sensación de bienestar)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Sentirse lo peor que se pueda imaginar
Nada _____ Otro problema (por ej; sequedad de boca)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Lo peor posible

### **Anexo 3: Consentimiento informado**

#### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Mediante el presente consentimiento informado, usted manifiesta por escrito o mediante comunicación telefónica su voluntad libre y participación honesta después de haber recibido toda la información disponible sobre la investigación titulada **“PREVALENCIA DE SÍNTOMAS FÍSICOS Y EMOCIONALES Y SU ASOCIACIÓN CON LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA AVANZADA EN HEMODIÁLISIS DE LA UNIDAD RENAL SANITAS, BOGOTÁ”**, llevada a cabo por el Grupo de Investigación en Estudios de Investigación sobre Dolor y Cuidados Paliativos de la Universidad UNISANITAS. Asimismo, usted declara que la información proporcionada será lo más sincera y completa posible.”.

**Justificación de la Investigación:** A nivel nacional, no existe un estudio que aborde las necesidades paliativas, entendidas como la identificación de síntomas físicos y emocionales, en pacientes con enfermedad renal crónica en estadio avanzado sometidos a hemodiálisis. Este proyecto se propone describir dichas necesidades, clarificando su frecuencia e impacto en la calidad de vida. Se anticipa que los resultados obtenidos proporcionarán una base sólida para futuras investigaciones e intervenciones dirigidas a mejorar el cuidado de estos pacientes por parte de los profesionales de la salud.

**Objetivo de la Investigación:** Determinar la prevalencia de síntomas físicos y emocionales, y su asociación con el nivel de calidad de vida en los pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en hemodiálisis de la Unidad renal Sanitas de Clínica Colsanitas, Bogotá.

**Procedimientos:** Para el desarrollo de la investigación, se diligenciarán dos instrumentos luego de la obtención del consentimiento informado. Para el caso de la herramienta de evaluación ESASr la cual evalúa diferentes síntomas en los pacientes ( Dolor, Insomnio, Somnolencia, Nauseas, Tristeza, Angustia, Apetito, Ansiedad, Estreñimiento, Disnea, Bienestar, prurito y piernas inquietas) mediante puntajes de 0 a 10 siendo 0 ausencia del síntoma y 10 su máxima intensidad; la obtención de la información de cada paciente se realizara presencialmente previo a la realización de sesión de hemodiálisis por personal capacitado donde se preguntara por cada uno de los síntomas y su respectivo puntaje para posteriormente consignarse en la base de datos.

Así mismo, para el diligenciamiento del instrumento EQ-5D que evalúa movilidad, cuidado-personal, actividades de todos los días, dolor/malestar y ansiedad/depresión mediante preguntas del tipo no tengo problemas, tengo algunos problemas y finalmente soy incapaz se realizara mediante la entrevista realizada por la profesional en psicología de la Unidad renal sanitas Clínica Colsanitas durante la consulta mensual de cada paciente; durante dicho espacio se abordaran los diferentes ítems consignados en el modelo del instrumento.

**Nivel de Riesgo:** El propósito del presente estudio es identificar los síntomas físicos y emocionales más prevalentes de los pacientes adultos con enfermedad renal crónica avanzada en hemodiálisis de la Unidad renal Sanitas de Clínica Colsanitas y su asociación con la calidad de vida; objetivo que busca caracterizar a esta población y proporcionar resultados que ayuden a mejorar el bienestar y calidad de vida de esta población.

Por otra parte, cabe señalar que de acuerdo con lo expresado en el artículo 11 de la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, el presente proyecto se clasifica como una investigación sin riesgo, pues en éste se tomará información registrada en historia clínica y en la respectiva base de datos de la Unidad Renal Sanitas de la Clínica Colsanitas, así como de la entrevista para el diligenciamiento de cada uno de los instrumentos.

**Garantía de respuesta a inquietudes:** Los participantes recibirán respuesta a cualquier pregunta que surja acerca de la investigación.

**Garantía de libertad:** La participación en el estudio es libre y voluntaria. Los participantes podrán no participar si así lo desean sin ningún tipo de repercusión.

**Confidencialidad:** La base de datos está anonimizada, garantizando la privacidad y confidencialidad de los datos personales de los participantes de acuerdo con la ley estatutaria 1581 de 2012. Esto con el fin de salvaguardar el derecho al anonimato. Se garantizará la seguridad de la información de acuerdo con la ley de Protección de Datos y las normas atinentes al secreto y confidencialidad de información bajo la ley 1581 de 2012 reglamentada por el Decreto 1377 de 2013(53), ley Habeas data. Sólo se divulgará la información global de la investigación, en un informe en el cual se omitirán los nombres propios de las personas de las cuales se obtenga información.

**A quién contactar en caso de dudas:** Este estudio se encuentra liderado por el grupo de investigación ESDOPAL, el cual está avalado por la Clínicas Colsanitas y Fundación Universitaria Sanitas. Si tiene preguntas acerca del estudio puede contactar a:

**Jenny Paola Larrota Manosalva**

[Redacted contact information]

La presente investigación ha sido avalada por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas. A continuación, encontrará los datos de contacto del comité:

**Comité de Ética en Investigación**

Presidente CEI: Dr. Eduardo Low

Teléfono: 5895377 Ext: 5719901

Correo: comiteetica@unisanitas.edu.co

Agradecemos de antemano su valiosa colaboración para el desarrollo de este estudio.

### **DECLARACIÓN DE PARTICIPANTE**

He sido informado/a acerca del estudio y comprendo lo que involucra. Comprendo que la confidencialidad será preservada y que me encuentro libre de rechazar mi participación del mismo. Me encuentro de acuerdo en participar en este estudio y me será suministrada una copia de este consentimiento para guardarla.

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

\_\_\_\_\_  
Documento de identificación

\_\_\_\_\_  
Firma del participante

\_\_\_\_\_  
Fecha

#### **Testigo No. 1**

Nombre del testigo: \_\_\_\_\_ Documento de identificación \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

#### **Testigo No. 2**

Nombre del testigo: \_\_\_\_\_ Documento de identificación \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

### **DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR**

Confirmando que le he explicado al participante el documento de consentimiento informado e información sobre el estudio y que, a mi leal saber y entender, me aseguré de que el participante entendiera lo que se realizará durante el estudio.

Confirmando que se dio al participante la oportunidad de hacer preguntas acerca del estudio y que se respondieron todas las preguntas formuladas por el participante. Confirmando que no se ha ejercido coacción en la persona para que otorgara su consentimiento y que este se proporcionó de manera libre y voluntaria. Una copia de este formulario de consentimiento informado se ha proporcionado al participante.

Nombre del investigador: \_\_\_\_\_

Firma del investigador: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_