



BUAP

**BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**“PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO CON
ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN LAS DIFERENTES MODALIDADES DE
SUSTITUCIÓN RENAL EN COMPARACIÓN CON SUS PADRES.”**

Número de Registro Nacional SIRELCIS: R – 2019 – 2104 – 052.

Tesis para obtener el diploma en la especialidad de: **Pediatría Medica**

Presenta:

**Dra. Sarai Harim Espinoza Alvarez
Residente de Pediatría**

Director:

Dr. Eduardo Vázquez Cruz

Asesores:

**Dra. Amada Ivonne Benítez Contreras
Dr. Roberto Salinas González**



H. Puebla de Z. Febrero 2020



BUAP

**Benemérita Universidad Autónoma de Puebla
Facultad de Medicina
Instituto Mexicano del Seguro Social**

TÍTULO

“PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN LAS DIFERENTES MODALIDADES DE SUSTITUCIÓN RENAL EN COMPARACIÓN CON SUS PADRES.”

Número de registro SIRELCIS

R – 2019 – 2104 - 052

Tesis para obtener el diploma en la especialidad de: **PEDIATRIA MEDICA**

PRESENTA

DRA. SARAI HARIM ESPINOZA ALVAREZ

DIRECTORES DE TESIS:

DR. EDUARDO VÁZQUEZ CRUZ

ASESORES DE TESIS:

**DRA. AMADA IVONNE BENÍTEZ CONTRERAS
DR. ROBERTO SALINAS GONZÁLEZ**



PUEBLA, PUEBLA FEBRERO 2020

AGRADECIMIENTOS

Grupo de expertos:

Dr. Eduardo Vázquez Cruz
Dra. Amada Ivonne Benítez Contreras
Dr. Roberto Salinas González

Colaboradores diligenciamiento:

Dra. Guillermina Dolores Martínez Marín
Dra. Margelis Flordelis Herazo Alventas

Instituciones:

Instituto Mexicano del Seguro Social
Delegación Puebla
Hospital General Regional No. 36

DEDICATORIA

A dios por permitirme tener vida, escucharme y devolverme la paz y esperanza cuando me sentí derrotada, por darme a mi madre y permitirme tenerla conmigo.

A mi madre a la cual le agradezco por darme la vida y luchar en todo momento para que no me faltara nada, educarme con valores y darme su ejemplo de fortaleza, por impulsar mi inspiración y amor a la medicina.

A mis abuelos por su apoyo y amor incondicional, porque parte de lo que soy es gracias a sus enseñanzas, impulsándome siempre a ser mejor persona y médico.

A Miguel A. Carrera por ser un gran apoyo, un pilar gigante en nuestra familia, y ser participe de mi formación y bienestar.

ÍNDICE

1. RESUMEN.....	6
2. INTRODUCCIÓN.....	7
3. ANTECEDENTES.....	9
3.1 ANTECEDENTES GENERALES.....	9
3.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.....	15
4. JUSTIFICACIÓN.....	18
5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	19
6. HIPOTESIS.....	20
7. OBJETIVOS.....	21
7.1 OBJETIVO GENERAL.....	21
7.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	21
8. MATERIAL Y MÉTODOS.....	22
8.1 DISEÑO DEL ESTUDIO.....	22
8.2 UBICACIÓN ESPACIO TIEMPO.....	22
8.3 SELECCIÓN DE LA MUESTRA.....	22
8.4 TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	22
8.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA.....	23
8.6 VARIABLES Y ESCALA DE MEDICIÓN.....	23
8.7 DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.....	24
8.8 MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	25
8.9 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE DATOS.....	26
9. ASPECTOS ÉTICOS.....	27
10. RESULTADOS.....	29
11. DISCUSIÓN.....	40
12. CONCLUSIÓN.....	43
13. PROPUESTA.....	44
14. DEBILIDADES.....	45
15. FORTALEZAS.....	46
16. BIBLIOGRAFÍA.....	47
17. ANEXOS.....	49

1. RESUMEN.

“PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN LAS DIFERENTES MODALIDADES DE SUSTITUCIÓN RENAL EN COMPARACIÓN CON SUS PADRES.”

Dra. Sarai Harim Espinoza Alvarez*, Dr. Eduardo Vázquez Cruz**, Dra. Amada Ivonne Benítez Contreras***, Dr. Roberto Salinas González ****

* Residente de pediatra en Hospital general de zona no. 20.

** Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud U.M.F. No. 6.

*** Nefrología pediátrica y maestro en ciencias adscrito a la UMAE Hospital de Especialidades Puebla CMN Manuel Ávila Camacho.

**** Nefrología pediátrica adscrito a la UMAE Hospital de Especialidades Puebla CMN Manuel Ávila Camacho.

INTRODUCCIÓN: La enfermedad renal crónica es una de las enfermedades que genera mayor deterioro en la calidad de vida de los pacientes, repercutiendo en el aspecto emocional, físico, funcional y psicosocial; la edad pediátrica es variable, dependiendo de la etapa de vida en la que se encuentre el paciente pediátrico ocurren cambios en diferentes ámbitos de vida por lo que al ser portador de una enfermedad crónica en el que amerita llevar un tratamiento diario con diferentes horarios afectara directamente su estilo de vida, y producirá cambios en su crecimiento y desarrollo normal; por lo que en el manejo medico de estos pacientes se deben considerar parámetros subjetivos como la calidad de vida para una atención integral.

OBJETIVO: Conocer la percepción de la calidad de vida en el paciente pediátrico con enfermedad renal crónica en las diferentes modalidades de sustitución renal en comparación con sus padres.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio comparativo, transversal, prospectivo, observacional. Se incluyeron pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la función renal con diálisis peritoneal, hemodiálisis o trasplante renal, de cualquier sexo, edades de 9 a 18 años. Se excluyeron pacientes con peritonitis o que hayan sido hospitalizados 3 meses previos a la realización de la encuesta. Se utilizó el instrumento: test de calidad de vida en niños con enfermedad renal (TECAVNER) la cual contestaron pacientes pediátricos y padres. Se utilizó estadística descriptiva y estadística inferencial con pruebas no paramétricas de Kruskal – Wallis y U de Mann Whitney. Se analizaron los datos con el paquete estadístico SPSS versión 25.

RESULTADOS: Se encuestaron 23 pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la función renal y a sus padres; 14 mujeres (61%) y 9 hombres (39%); la media de edad fue de 13 ± 2.51 años. Del total de niños encuestados 14 pacientes (61%) se encuentran en tratamiento con trasplante renal, 4 pacientes (17%) en diálisis peritoneal ambulatoria, 2 pacientes (9%) en diálisis peritoneal continua ambulatoria, y 3 pacientes (13%) en hemodiálisis. Con un tiempo en el tratamiento sustitutivo de la función renal mínimo de 3 meses y un máximo de

120 meses. No se encontró diferencia significativa en la percepción de la calidad de vida entre los pacientes pediátricos y sus padres ($p = 0.455$), sin diferencia significativa en ninguno de los dominios TECAVNER. En la comparación entre la percepción de calidad de vida de los pacientes de acuerdo a su modalidad de tratamiento sustitutivo de la función renal no se encontró diferencia significativa ($p = 0.283$), al igual que la percepción de los padres de acuerdo a la modalidad que se encuentra su hijo ($p = 0.458$), sin embargo, se observó que los padres de pacientes con trasplante renal perciben un mejor estado general de salud en sus hijos ($p = 0.041$).

CONCLUSIONES: Los pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la función renal perciben una buena calidad de vida, de manera similar sus padres tienen una buena percepción de calidad de vida de sus hijos; sin embargo, los padres de pacientes con trasplante renal tienen una mejor percepción del estado general de salud de sus hijos en comparación de los padres de hijos en hemodiálisis y diálisis peritoneal (ambulatoria continua o automatizada).

2. INTRODUCCIÓN.

La Enfermedad Renal Crónica en niños se asocia a severas complicaciones a corto, mediano y largo plazo. Las nuevas terapias médicas y dialíticas han permitido un mejor manejo y pronóstico de estos pacientes, sin embargo, aún no se logra prevenir efectivamente el retraso del crecimiento, la anemia, las alteraciones del metabolismo mineral, y otros, manteniéndose inaceptables tasas de morbilidad cardiovascular en esta población. Por otro lado, esta enfermedad requiere frecuentes controles clínicos y analíticos, una dieta con limitación de alimentos y a veces de líquidos y la toma de fármacos varias veces al día en la mayor parte de los casos. Se ha observado que esto ocasiona una dependencia tanto médica como de los padres y la alteración de actividades propias de la infancia como jugar, estudiar, desarrollarse y crecer. Los niños y sus padres deberán aprender a convivir con la enfermedad, lo que supone una ruptura con su vida habitual, actividad física, escolar y social.

Por lo tanto, el manejo médico de estos pacientes deben incluir parámetros subjetivos como la calidad de vida, para una atención óptima. Con evaluaciones constantes de indicadores clásicos, como la mortalidad y la morbilidad, y también la percepción personal del estado de su salud.

3. ANTECEDENTES.

3.1 ANTECEDENTES GENERALES.

Enfermedad renal crónica.

La enfermedad renal crónica en la edad pediátrica es poco frecuente, pero cuando aparece sus efectos son devastadores para el desarrollo del niño, generando una alta morbilidad. (1) Se ha estimado a nivel mundial que la enfermedad renal crónica afecta aproximadamente entre 8 y 15% de la población. Con sus consecuentes elevados costos de atención deben ser sustentados por los sistemas de salud debido a su complejo manejo terapéutico y multidisciplinario, situación que se agrava por la insuficiencia de recursos económicos necesarios para atender a los enfermos de esta patología. (2) Actualmente se cuenta con poca información sobre la prevalencia de las primeras etapas de la enfermedad renal crónica durante la niñez, ya que los pacientes suelen permanecer asintomáticos. (3) Lamentablemente la gran parte de la información epidemiológica acerca de la enfermedad renal crónica se encuentran disponibles en los datos sobre pacientes en estadio terminal, cuando la terapia de reemplazo renal es necesaria para mantener la vida. (3) Se sospecha que los pacientes en etapas tempranas de la enfermedad exceden por 50 veces a los de etapa terminal. (3) En 2008 se estimó una incidencia mundial de pacientes de 0-19 años en terapia de reemplazo renal de 9/1,000,00 (rango de edad de 4-18 años). (3) La etiología de la enfermedad renal es diferente en niños y adolescentes que en adultos. (3) Dentro de las etiologías se conoce que las anomalías estructurales son la causa de más de la mitad de los casos de enfermedad renal crónica en la infancia (57%) seguidas de las enfermedades renales quísticas y hereditarias (16%), las enfermedades vasculares (9,4%) y las glomerulopatías primarias o secundarias (5,1%). (4)

La enfermedad renal crónica se conoce como un proceso fisiopatológico cuya consecuencia es la pérdida del número y funcionamiento de nefronas, lo que conlleva clínicamente a la pérdida irreversible de la función renal, de una magnitud suficiente como para que el paciente dependa, de forma permanente, del tratamiento sustitutivo renal.(5) La National Kidney Foundation por sus siglas en inglés, definió la Enfermedad Renal Crónica como la disminución de la función renal, expresada por una tasa de filtrado glomerular $<60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2\text{SC}$ o como la presencia de daño renal durante más de 3 meses, manifestada directamente por alteraciones histológicas en la biopsia renal o en forma indirecta por marcadores de daño renal como albuminuria o proteinuria, alteraciones en el sedimento urinario o alteraciones en pruebas de imagen.(6) La historia natural de esta enfermedad es progresar desde el grado I al V,

considerándose como insuficiencia renal crónica a partir del grado III, requiriendo requiere tratamiento sustitutivo renal en el grado V de manera que el paciente dependerá de forma permanente del tratamiento sustitutivo renal, con hemodiálisis, trasplante renal o diálisis. (7)

Los tratamientos sustitutivos de la función renal como la hemodiálisis, la diálisis peritoneal y el trasplante de riñón, ha revolucionado las perspectivas para los pacientes con enfermedad renal terminal.(7) En su caso la diálisis peritoneal tiene la ventaja de ser una terapia domiciliaria, que ofrece a los pacientes cierto grado de independencia y autonomía en el tratamiento de su enfermedad renal, evitando el requisito de acceso vascular.(8) El paciente, o su cuidador, por lo general necesita capacitación para realizar la diálisis y reconocer las complicaciones comunes.(8) La diálisis peritoneal es particularmente se considera valiosa como terapia en los primeros años posteriores al desarrollo de la enfermedad renal en etapa terminal, mientras que el paciente aún puede tener un grado de función renal residual, aunque también puede realizarse con éxito en pacientes anúricos.(8) En particular es esencial para una diálisis peritoneal exitosa la colocación cuidadosa de un catéter apropiado en la cavidad peritoneal bajo anestesia local o general.(8) Los catéteres están hechos de silicona o poliuretano y vienen con variedad de diseños.(8) Una vez insertado el catéter, se puede usar inmediatamente para diálisis si es necesario, aunque puede ser preferible dejar que la herida se cure antes de usar para reducir el riesgo de una fuga de dializado alrededor del sitio de salida del catéter.(8) Es conveniente, que el paciente reciba capacitación para realizar la diálisis peritoneal como paciente ambulatorio, esta se programa de 2 a 4 semanas después de la inserción del catéter.(8) Se conocen dos modalidades de diálisis peritoneal: su forma más simple es la diálisis peritoneal manual o ambulatorio continuo, en el cual se enseña al paciente a realizar intercambios de diálisis utilizando una técnica estéril.(8) La otra modalidad es la diálisis peritoneal automatizada, también conocida como diálisis peritoneal de ciclo continuo, se considera ha traído una serie de ventajas, ya que permiten realizar varios intercambios durante la noche mientras el paciente duerme, reduciendo la necesidad de realizar intercambios durante el día; también se puede indicar por razones sociales, por ejemplo, para permitir que las personas trabajen durante el día liberándolos de tener que realizar el intercambio diurno.(8) Como todo procedimiento la técnica de diálisis peritoneal puede fallar, ante proceso infeccioso como peritonitis , incapacidad para eliminar suficiente soluto o agua (falla de ultrafiltración), incluso por razones sociales (como que el paciente se fatigue con la técnica o ya no pueda realizarla) o progblemas mecánicos con el catéter.(8)

La hemodiálisis es la modalidad de sustitución de la función renal que implica el movimiento de solutos y agua a través de membranas semipermeables por difusión y convección.(9) La difusión se define como el movimiento de los solutos a través de una membrana semipermeable en un gradiente de concentración.(9) El aclaramiento

difusivo de un soluto depende de su peso molecular, la carga eléctrica, el gradiente de concentración del fluido de diálisis en la sangre, las tasas de flujo de sangre y diálisis y las características de la membrana.(9) Las moléculas más pequeñas, como la urea (60 Da) se eliminan bien, mientras que las moléculas más grandes, como la albúmina (60,000 Da), no pueden pasar a través de la membrana.(9) La convección se refiere al movimiento de solventes y solutos disueltos a través de una membrana semipermeable, por un gradiente de presión hidrostática; mejorando significativamente el aclaramiento de la molécula media. (9) La ultrafiltración es el movimiento convectivo del agua a través de la membrana; la velocidad de ultrafiltración depende de la diferencia de presión hidrostática a través de la membrana y de su permeabilidad al agua. (9) Estos procesos se llevan a cabo a través de una máquina de hemodiálisis conectada a un doble acceso arterial una de entrada y uno de salida que porta el paciente, el cual se realiza en 3 sesiones por semana, por lo tanto, el paciente deberá acudir a la dependencia donde se encuentra la unidad de hemodiálisis. (9)

En cuanto al trasplante renal se considera una modalidad de tratamiento óptima para la enfermedad renal crónica avanzada, con aportaciones en mejoras de la calidad de vida comparada con la hemodiálisis y diálisis peritoneal, la disminución de morbilidad física e incremento de la supervivencia del paciente.(10) Por otro lado, el trasplante requiere de una adherencia de por vida al tratamiento inmunosupresor, cuyo incumplimiento comporta consecuencias clínicas como signos de rechazo y disfunción del injerto, además de morbilidad física o fallecimiento del paciente.(10)

Pensando de manera prospectivamente, el desempeño psicosocial postoperatorio (y el deterioro) podría ser un factor significativo, ya que nos determina la mejor opción de tratamiento para estos pacientes pediátricos. (11)

Calidad de vida.

La calidad de vida se conoce como la percepción subjetiva de bienestar general que resulta de la evaluación que hace el individuo de diversos dominios o áreas de su vida. (12) La cual incorpora aspectos tales como la salud física de la persona, su estado psicológico, grado de independencia, relaciones sociales, factores ambientales y creencias personales. (12) Estas dimensiones resultan de la respectiva definición de salud dada por la Organización Mundial de la Salud, y para su operacionalización han de ser analizadas, por igual, en los tres dominios de la vida humana: físico, emocional y social. (12) La enfermedad renal crónica es una de las enfermedades crónicas capaces de generar un mayor deterioro en la calidad de vida de los pacientes, repercutiendo en el aspecto emocional, físico, funcional y psicosocial; lo que se encuentra estrechamente relacionado con las distintas fases de la patología y con su respectivo tratamiento. (12) La infancia es un período muy importante de crecimiento y desarrollo normal, el tratamiento de la enfermedad renal crónica en los niños puede

decidir el resultado a largo plazo de la enfermedad renal crónica en los adultos. (13) Por lo tanto, los nefrólogos pediátricos y médicos pediatras no deben limitarse a considerar las tasas de supervivencia, sino que también deben considerar parámetros subjetivos como la calidad de vida, además del crecimiento y el desarrollo, al definir la atención exitosa para pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica. (13) Por otro lado la calidad de vida relacionada a la salud en pacientes con enfermedad renal crónica en terapia sustitutiva de la función renal ha sido estudiada por investigadores, reportándose en la literatura diversos elementos que influyen en ésta. (14) El mayor porcentaje de estos estudios se ha realizado en España y Estados Unidos, siendo escasas en países latinoamericanos. (14) Por lo tanto, la atención óptima y una evaluación adecuada de la salud de los niños con enfermedad renal crónica pueden lograrse si, además de estudiar los indicadores clásicos, como la mortalidad y la morbilidad, también se tiene en cuenta la percepción personal del estado de su salud en base a su patología. (15)

La enfermedad renal crónica modifica la vida del paciente y afecta de manera especial a los niños en su etapa de desarrollo personal, teniendo en cuenta que la enfermedad renal crónica diagnosticada en la infancia se va a mantener y va a modificar toda la vida del paciente. (16) En el niño con enfermedad renal crónica debe asumir una dependencia de la familia para sus cuidados y del hospital para las revisiones periódicas que en la mayoría son muy frecuentes. (16) Se le realizan extracciones, debe seguir una dieta que restringe alimentos y a veces líquidos, así como la toma de distintos fármacos varias veces al día. (16) Además, presenta síntomas como pérdida de apetito y retraso en la maduración sexual. (16) Todo ello obliga a cambiar y adaptar la vida cotidiana aprendiendo a convivir con la enfermedad en una etapa de la vida que de por sí es cambiante y en la que se produce el desarrollo hacia la edad adulta. (16) Los aspectos que más preocupan a los niños son el crecimiento y la apariencia física, así como el tiempo que dedican a la enfermedad por controles médicos e ingresos hospitalarios que suponen una ruptura con su vida habitual, actividad física, escolar y social. (16)

Por otro lado, el tratamiento de diálisis y hemodiálisis solo logra sustituir la actividad depurativa y ultra filtradora de los riñones, pero no otras de sus importantes funciones para el organismo, lo que favorece la aparición de complicaciones que, a largo plazo, inciden de manera negativa en el estado de salud y emocional, y que deteriora el entorno social de estos enfermos. (5) Conocer la calidad de vida de esta población requiere conocer el impacto que la insuficiencia renal crónica y su consecuente tratamiento tiene sobre la percepción que el paciente posee sobre su bienestar. (5)

Instrumento de estudio.

En la actualidad solo existen instrumentos específicos para algunas enfermedades en cuanto a la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en la edad pediátrica en ocasiones son herramientas elaboradas para adultos y se han adaptado para niños, de aquí la dificultad para medir la calidad de vida respecto a la salud en este grupo de edad. (17) La medición precisa de la calidad de vida en niños, sin embargo, ha demostrado ser complejo, y se han utilizado diferentes herramientas para tal fin. (18) Para recibir información de los propios niños debemos desarrollar cuestionarios específicos para esta edad. (17) Los cuestionarios deben tener fiabilidad, validez, sensibilidad al cambio y traducción adecuada si el original está en otro idioma, por lo que se han desarrollado en pocas enfermedades pediátricas. (17)

En el 2010, en el Hospital Gregorio Marañón. Madrid, el servicio de nefrología pediátrica desarrolló un instrumento de medida específico de la calidad de vida de los pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica en español. (17) Se desarrolló basado en el test de calidad de vida para adultos con enfermedad renal (KDQOL-SFTM) y en el test de calidad de vida para niños con epilepsia (CAVE) adaptándolos a niños con enfermedad renal, se denominó TECAVNER (Test de Calidad de Vida en Niños con Enfermedad Renal); del cuestionario KDQOL-SFTM se obtuvieron las preguntas de salud general del SF-36: percepción general de salud y dolor, adaptando los dominios de actividad física y estado emocional a las características propias de la infancia según su experiencia con niños y la opinión de los padres. (17) En cuanto a las preguntas específicas de enfermedad renal las relacionadas con los síntomas clínicos y los aspectos que más preocupan a los pacientes, que son los mismos en niños y adultos, haciendo pequeñas modificaciones para adaptarlo a la edad pediátrica y sustituyendo las preguntas relacionadas con el ámbito laboral y sexual por el escolar, juego, autonomía o familia. (17) Se añadieron ítems referentes al aspecto físico, y el número de ingresos y días de hospitalización que influyen de manera más notable en los niños que en los adultos. (17) Del cuestionario CAVE se mantuvieron los ítems de aprendizaje, autonomía, relación social y asistencia escolar, conservando su redacción inicial, y se suprimieron los ítems de intensidad de las crisis, frecuencia de crisis y conducta. (17) El cuestionario creado es multidimensional y abarca las dimensiones de función física, psicológica y social que recomienda la Organización Mundial de la Salud, además de otras dimensiones. (17)

El cuestionario está dividido en 14 dominios y algunos de ellos con varios ítems con formato de respuesta tipo Likert que se califican de 0 a 100, dándonos como puntuación máxima 5,700, que corresponde a una mejor calidad de vida. (17) Los dominios que integran el instrumento son: 1. Salud general: evaluación personal del estado de salud actual y resistencia a la enfermedad con una puntuación mínima de 0

y máxima de 200 puntos. 2. Función o actividad física, referida a cómo el estado de salud limita las actividades físicas cotidianas como caminar, jugar, saltar, etc. con puntuación mínima de 0 y máxima de 600. 3. Asistencia escolar, referida a las ausencias escolares determinadas por la enfermedad con una mínima de 0 puntos y máxima de 100. 4. Aprendizaje, referido al campo cognitivo en referencia a otros niños de la misma edad con una mínima de 0 puntos y máxima de 100. 5. Autonomía, referida a las distintas capacidades de autonomía según la edad del niño, comer solo, vestirse, acudir solo al colegio, etc. con una mínima de 0 puntos y máxima de 100. 6. Relación social, referida a cómo el estado de salud interfiere con actividades sociales cotidianas con una mínima de 0 puntos y máxima de 100. 7. Dolor, referido a su intensidad y a sus efectos en la vida diaria con una mínima de 0 puntos y máxima de 100. 8. Bienestar emocional, referido a cómo los problemas emocionales interfieren con las actividades diarias, con una mínima de 0 puntos y máxima de 700. 9. Fatiga-energía, referidas a la sensación de energía plena, sensación de vigor o ánimo, cansancio o fatiga o sensación de estar rendido con una mínima de 0 puntos y máxima de 300. 10. Función cognitiva con una mínima de 0 puntos y máxima de 200. 11. Afectación emocional causada por la enfermedad renal con una mínima de 0 puntos y máxima de 400. 12. Síntomas de la enfermedad renal con una mínima de 0 puntos y máxima de 900. 13. Efectos de la enfermedad renal en la vida del paciente con una mínima de 0 puntos y máxima de 1400. 14. Tiempo personal dedicado a la asistencia médica con una mínima de 0 puntos y máxima de 500. (17)

Para determinar la fiabilidad del cuestionario se utilizó el coeficiente alfa de Cronbach que estudia la consistencia interna de los diferentes ítems que componen el test. (17) La fiabilidad de dicho cuestionario, determinada por el coeficiente alfa Cronbach, fue de 0,92. (17) Es sencillo de responder y sólo precisa aproximadamente media hora para su cumplimentación. (17)

Con este cuestionario se intenta dar un primer paso en el estudio de la calidad de vida de salud de los niños con enfermedad renal crónica, ya que no existe en la literatura actual ningún otro instrumento específico y validado en español para medir calidad de vida en pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica; los resultados al realizar esta encuesta nos ayudan a conocer las limitaciones de nuestros enfermos y sus preocupaciones y, así, podremos ofrecerles un tratamiento acorde a sus necesidades reales. (17)

3.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.

Se han realizado números estudios en los cuales se valora la calidad de vida en el paciente pediátrico de acuerdo a instrumentos adaptados para la edad pediátrica; en Madrid, España se realizó un estudio transversal descriptivo en el año 2010 en la

Sección de Nefrología Infantil del Hospital Universitario Gregorio Marañón. (16) Se incluyeron 71 pacientes con enfermedad renal crónica de más de 3 meses de evolución, 22 en tratamiento conservador, 33 portadores de injerto renal, y 16 con terapia sustitutiva: 11 con diálisis peritoneal y 5 con hemodiálisis. (16) Se aplicó el cuestionario específico de calidad de vida para niños con enfermedad renal, TECAVNER, creado por el mismo hospital; el cuestionario fue contestado por los niños mayores de 9 años y por sus padres de forma independiente y en los menores de 9 años sólo por sus padres. (16) De los 71 niños del estudio 11 recibían tratamiento conservador, 4 diálisis peritoneal, 2 hemodiálisis y 25 eran portadores de trasplante renal. (16) Dentro de sus resultados encontraron que los niños en hemodiálisis refieren una peor calidad de vida, seguidos de los pacientes en diálisis peritoneal y de los sometidos a trasplante renal, y la mejor calidad de vida se obtiene en los pacientes sometidos a tratamiento conservador. (16) Los aspectos que más se ven alterados son la actividad física y la asistencia escolar, sobre todo en niños en hemodiálisis, hecho en el que coinciden padres e hijos. (16) La concordancia entre padres e hijos fue buena en los mayores de 15 años, existiendo discordancia en los niños de 9 a 15 años. (16)

Un estudio de tipo descriptivo, transversal, prospectivo, publicado en el 2018 llevado a cabo por Martínez Camacho y colaboradores; en el estado de Guanajuato, México sobre Calidad de vida en niños con Enfermedad Renal Crónica, en la cual se aplicó la encuesta TECAVNER; en el cual se incluyeron 49 niños con enfermedad renal crónica que acuden al Hospital Pediátrico de tercer nivel y se encuentran en tratamiento sustitutivo con diálisis peritoneal, hemodiálisis y trasplante renal; del total de niños 53.1% corresponden al tratamiento de diálisis peritoneal, el 30.61% a hemodiálisis y el resto portadores de trasplante renal. (6) Con un índice de confiabilidad α de Cronbach de 0.828, se encontró que los niños con diálisis peritoneal reportaron mayores puntajes (puntaje medio de 3524) de calidad de vida, frente a los de hemodiálisis (puntaje medio de 3328) y trasplante renal (puntaje medio de 3210). Concluyendo que, en la población estudiada, los niños sometidos a diálisis peritoneal perciben mejor calidad de vida que los sometidos a tratamiento de hemodiálisis o trasplante renal. (6)

En Buenos Aires Argentina se realizó un estudio descriptivo, observacional, transversal en el año 2015 por la licenciada en nutrición Juliana Mehring y colaboradores, cuyo objetivo fue conocer la calidad de vida en salud de los niños y adolescentes con enfermedad renal crónica en tratamiento conservador. Su población de estudio fue integrada por niños y adolescentes, entre 2 y 18 años, en seguimiento por el consultorio de alimentación renal del Hospital de Pediatría "Prof. Dr. Juan P. Garrahan" en Buenos Aires Argentina, con diagnóstico de enfermedad renal crónica en tratamiento conservador. (19) En total se estudiaron 84 niños y sus padres, se les aplicó el cuestionario genérico validado PedsQLTM 4.0. Se evaluó la calidad de vida

según la percepción de los padres y los niños y su relación con las restricciones del plan de alimentación; encontrando que la percepción calidad de vida de los padres fue mayor a la de los niños en el puntaje total ($p = 0.041$), concluyendo que a través de este estudio se evidenció la discordancia en la percepción sobre la calidad de vida de los padres con respecto a los niños. (19)

En el 2010 en Madrid, España C. Aparicio y et a., realizaron un estudio titulado calidad de vida percibida por niños con enfermedad renal crónica y por sus padres. (21) Su objetivo fue estudiar la calidad de vida de los niños con enfermedad renal crónica y compararla con un grupo control de niños sanos. (21) Fue un estudio transversal de casos y controles en el cual incluyeron 71 niños con enfermedad renal crónica y 57 sanos utilizando el cuestionario de salud general MOS-SF-20 en mayores de 9 años y sus padres o sólo en éstos en los menores de 9 años. (21) En sus resultados encontraron que los niños con enfermedad renal crónica tienen peor calidad de vida que los niños sanos ($p = 0.01$) con diferencia significativa en la percepción de la función física ($p = 0.01$), del rol físico ($p = 0.01$), y del estado general de la salud ($p = 0.01$). (21) La calidad percibida por los padres es también peor en la población de niños enfermos que en la de niños sanos ($p = 0.01$) en todos los dominios excepto en el dolor. (21) Concluyeron que la calidad de vida en niños con enfermedad renal crónica es peor que en niños sanos y afecta sobre todo al ámbito físico y de salud general, en lo que coinciden niños y padres. (21)

En el 2018, en Egipto, se realizó un estudio transversal de casos y controles titulado evaluación de la calidad de vida en niños con enfermedad renal en etapa terminal; su objetivo fue evaluar la calidad de vida de los niños con enfermedad renal crónica en tratamiento con hemodiálisis o trasplante de renal, y compararlo con controles sanos. (22) Fue un estudio transversal de casos y controles en el Hospital Pediátrico Abo El-Reesh utilizaron la encuesta PedsQLTM Inventory versión 4 tanto para padres como hijos en ambos casos y controles. (22) Para el módulo específico de enfermedad se utilizó PedsQLTM ESRD versión 3 para casos con enfermedad renal crónica. (22) Fueron un total de 55 casos de y 86 controles. Dentro de sus resultados encontraron una diferencia estadísticamente significativa entre los casos de enfermedad renal crónica y los controles con una puntuación media total de la calidad de vida fue de 58.4 ± 15.3 y 86.8 ± 10 entre los casos y los controles, respectivamente. (22) Todos los dominios individuales fueron significativamente peores en los casos de enfermedad renal crónica. (22) Además, observaron que el grupo de trasplante tuvo una mejor correlación de Spearman entre los puntajes de los niños y los padres, lo que mostró una correlación moderada positiva significativa. (22) Concluyeron que la enfermedad renal crónica y sus modalidades de tratamiento afectan negativamente dimensiones de la vida, incluyendo el funcionamiento físico, social, emocional y escolar

de la calidad de vida por lo que sugieren incorporar dentro del manejo integral de los niños con enfermedad renal crónica la evaluación y gestión de la calidad de vida. (22)

En el 2018, en Seúl, Corea se realizó un estudio titulado impacto de la enfermedad renal en etapa terminal en niños en sus padres, su objetivo fue investigar el impacto de la enfermedad renal en etapa terminal pediátrica en los padres, basado en el Módulo de impacto familiar de la encuesta PedsQL, y la relación con la calidad de vida de los pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica medida por PedsQL Módulo 3.0 para enfermedad renal crónica. (23) Fue un estudio transversal en el que se incluyeron 79 pacientes, incluidos 47 niños en diálisis y 32 niños con trasplante renal. (23) Dentro de sus resultados se analizaron los puntajes del impacto familiar para cada categoría según la modalidad de tratamiento, los cuales fueron significativamente menores en hemodiálisis que en diálisis peritoneal o pacientes con trasplante renal. (23) La correlación entre los puntajes totales de impacto familiar y calidad de vida de los pacientes pediátricos fue significativa, tanto en el informe de los padres como en el del niño. (23) Concluyeron que el PedSQL - FIM parece ser una herramienta útil para la evaluación del impacto familiar en niños con enfermedad renal crónica. (23) Sugieren deben realizar más estudios prospectivos centrados en la calidad de vida de los padres y cuidadores con el objetivo de mejorar los resultados clínicos para los pacientes pediátricos con enfermedad renal pediátrica. (23)

4. JUSTIFICACIÓN.

Se ha observado que la mayoría de los pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica que acuden a la consulta externa de nefrología pediátrica de nuestra institución son referidos por ser detectados con daño renal crónico en sus diferentes estadios en estudios de escrutinio para el ingreso escolar, por lo que se puede inferir que en el estado de Puebla existen factores de riesgo para el desarrollo de nefropatía crónica. En su mayoría se han encontrado con estadios avanzados totalmente asintomáticos quienes lamentablemente evolucionan a estadio V ameritando sustitución de la función renal, en algunos afectando su vida escolar, inclusive alterando su dinámica familiar, motivo por el cual se considera importante conocer la calidad de vida de esta población para conocer el impacto que la enfermedad renal crónica y su consecuente tratamiento tiene sobre la percepción que el paciente posee sobre su bienestar, así como conocer la percepción de los padres de los pacientes sobre la calidad de vida de este último, esto con el fin de crear estrategias para tratar de minimizar el grado de afectación en la calidad de vida de estos pacientes.

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

En nuestra población pediátrica de esta institución actualmente se tienen censados 30 pacientes con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la función renal; se ha limitado el número ya que han cumplido con la edad pediátrica institucional y se ha enviado a medicina preventiva, así como han ocurrido migraciones de los pacientes. Actualmente es poca la población que ha evolucionado a fase V de enfermedad renal crónica ya que se han aumentado las estrategias para la detección oportuna por lo que se ha observado un fenómeno de disminución de población pediátrica con enfermedad renal crónica que amerite tratamiento sustitutivo de la función renal. Sin embargo, es importante que a los pacientes que ya encuentran en estadio V se les otorgue redes de apoyo, sobre todo por el grupo de edad en el que se encuentra estos pacientes, en el cual su estado de bienestar de salud y psicosocial intervendrá en su crecimiento y desarrollo, el cual es un determinante para su futuro, además de que dependen del cuidado y apoyo de los padres, afectando incluso en la vida diaria de los mismos; creando posiblemente una visión de mayor afectación en la calidad de vida de los pacientes con enfermedad renal crónica en terapia sustitutiva de la función renal.

Por lo tanto, concluimos con la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la percepción de la calidad de vida en el paciente pediátrico con enfermedad renal crónica en las diferentes modalidades de sustitución renal en comparación con sus padres?

6. HIPOTESIS

HIPOTESIS NULA.

- Existe diferencia en la percepción de la calidad de vida entre padres y sus hijos portadores de enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la función renal.

HIPOTESIS DE ALTERNA.

- No existe diferencia en la percepción de la calidad de vida entre padres y sus hijos portadores de enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la función renal.

7. OBJETIVOS.

7.1 OBJETIVO GENERAL

- Determinar la percepción de la calidad de vida en el paciente pediátrico con enfermedad renal crónica en las diferentes modalidades de sustitución renal en comparación con sus padres.

7.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar aspectos demográficos de edad y género de los pacientes con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la función renal.
- Determinar la percepción de su calidad de vida de los pacientes de edades entre 9 a 18 años con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la función renal.
- Determinar la percepción de los padres de la calidad de vida de los pacientes de edades entre 9 a 18 años con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la función renal.
- Conocer en qué tipo de tratamiento sustitutivo de la función renal es en el que se encuentran los pacientes.
- Determinar el tiempo en la terapia sustitutiva de la función renal que lleva el paciente.

8. MATERIALES Y MÉTODOS.

8.1 DISEÑO DEL ESTUDIO.

Se trata de un estudio descriptivo cuyas características son:

- 8.1.1 Por el objetivo general: comparativo.
- 8.1.2 Por su temporalidad: transversal.
- 8.1.3 Por la recolección de los datos: prospectivo.
- 8.1.4 Por la conformación del grupo de estudio: homodémico.
- 8.1.5 Por el número de unidades participantes: Unicéntrico.

8.2 UBICACIÓN ESPACIO-TIEMPO.

El estudio se realizó en la Unidad de Medicina Familiar No 6, en pacientes diagnosticados con enfermedad renal crónica con tratamiento sustitutivo de la función renal, captados en la consulta externa durante octubre 2019.

8.3 SELECCIÓN DE LA MUESTRA.

8.3.1 POBLACIÓN FUENTE:

Población de pacientes adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No 6 del IMSS Puebla.

8.3.2 POBLACIÓN ELEGIDA:

Población de hombres y mujeres entre 9 a 18 años de edad, adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No 6 del IMSS Puebla del turno matutino y vespertino.

8.4 TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Conveniente y limitada dada por el total de pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la función renal.

8.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN.

8.5.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes pediátricos de edades entre 9 y 18 años de edad con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la función renal en cualquiera de sus modalidades.

8.5.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes con peritonitis activa.
- Pacientes que hayan sido hospitalizados en los últimos 3 meses antes de contestar el instrumento.
- Pacientes que hayan tenido rechazo de injerto en los últimos 3 meses antes de contestar el instrumento.
- Pacientes con daño neurológico quienes no tengan la facultad para contestar el cuestionario.

8.5.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

- Pacientes que no deseen continuar participando iniciado el estudio.

8.6 VARIABLES Y ESTILOS DE MEDICIÓN.

VARIABLE	TIPO	ESCALA DE MEDICIÓN	VALOR	HERRAMIENTA
Edad	Cuantitativo	DISCRETA	Años	Ficha de identificación
Género	Cualitativo	NOMINAL	Femenino / masculino	Expediente clínico
Tratamiento sustitutivo de ERC**	Cualitativo	NOMINAL	DPA / DPCA / HD / TR*	Expediente clínico
Tiempo en el tipo de modalidad	Cuantitativo	DISCRETA	Meses	Expediente clínico
Calidad de vida	Cualitativo	ORDINAL	0 - 5700	TECAVNER

* DPA: DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA; DPCA: DUALISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA; HD: HEMODIALISIS; TR: TRASPLANTE RENAL.

** ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

8.7 DEFINICIÓN OPERACIONAL.

Edad: Tiempo que ha vivido un ser desde su nacimiento, medidas en años.

Género: Término técnico específico en ciencias sociales que se refiere al conjunto de características donde se distingue que cada sociedad asigna a hombres como masculino o mujer como femenino.

Calidad de vida: es la percepción que un individuo tiene sobre la satisfacción subjetiva y objetiva de sus respectivas necesidades, que comprenden desde la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, su lugar en la existencia; en este estudio se determinará dicha percepción de acuerdo con el puntaje obtenido en el cuestionario realizado por Aparicio et al. En Madrid, España en el 2010; adaptada para pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica, la cual se denominó TECAVNER, la cual evalúa 14 dominios de calidad de vida: 1. Salud general. 2. Función o actividad física. 3. Asistencia escolar. 4. Aprendizaje. 5. Autonomía. 6. Relación social. 7. Dolor. 8. Bienestar emocional. 9. Fatiga-energía. 10. Función cognitiva. 11. Afectación emocional. 12. Síntomas de la enfermedad renal. 13. Efectos de la enfermedad renal en la vida del paciente. 14. Tiempo personal dedicado a la asistencia médica. Con una puntuación máxima es de 5700, con una fiabilidad de dicho cuestionario, determinada por el coeficiente alfa Cronbach de 0,92.

Tratamiento sustitutivo: recurso terapéutico de soporte renal en cualquiera de las modalidades: diálisis peritoneal continua ambulatoria, diálisis peritoneal automatizada, hemodiálisis o trasplante renal.

Tiempo en el tipo de modalidad: tiempo transcurrido desde el inicio de la modalidad actual de sustitución renal hasta el día de la realización de la encuesta, medido en meses o años.

8.8 MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

Con la autorización por el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) con el número de registro: R – 2019 – 2104 - 052, se dio a conocer el instrumento llamado test de calidad de vida en niños con enfermedad renal (TECAVNER, anexo 3) realizado por Aparicio et al. En Madrid, España en el 2010, el cual cuenta con un coeficiente alfa Cronbach de 0,92; este instrumento está dividido en 14 dominios subdivididos en varios ítems o preguntas que se puntúan de 0 a 100, reflejando a mayor puntuación mejor calidad de vida. La puntuación máxima es 5.700, que corresponde a la mejor calidad de vida. Los dominios que integran el instrumento son: 1. Salud general: evaluación personal del estado de salud actual y resistencia a la enfermedad con una puntuación mínima de 0 y máxima de 200 puntos. 2. Función o actividad física, referida a cómo el estado de salud limita las actividades físicas cotidianas como caminar, jugar, saltar, etc. Con puntuación mínima de 0 y máxima de 600. 3. Asistencia escolar, referida a las ausencias escolares determinadas por la enfermedad con una mínima de 0 puntos y máxima de 100. 4. Aprendizaje, referido al campo cognitivo en referencia a otros niños de la misma edad con una mínima de 0 puntos y máxima de 100. 5. Autonomía, referida a las distintas capacidades de autonomía según la edad del niño, comer solo, vestirse, acudir solo al colegio, etc. con una mínima de 0 puntos y máxima de 100. 6. Relación social, referida a cómo el estado de salud interfiere con actividades sociales cotidianas con una mínima de 0 puntos y máxima de 100. 7. Dolor, referido a su intensidad y a sus efectos en la vida diaria con una mínima de 0 puntos y máxima de 100. 8. Bienestar emocional, referido a cómo los problemas emocionales interfieren con las actividades diarias, con una mínima de 0 puntos y máxima de 700. 9. Fatiga-energía, referidas a la sensación de energía plena, sensación de vigor o ánimo, cansancio o fatiga o sensación de estar rendido con una mínima de 0 puntos y máxima de 300. 10. Función cognitiva con una mínima de 0 puntos y máxima de 200. 11. Afectación emocional causada por la enfermedad renal con una mínima de 0 puntos y máxima de 400. 12. Síntomas de la enfermedad renal con una mínima de 0 puntos y máxima de 900. 13. Efectos de la enfermedad renal en la vida del paciente con una mínima de 0 puntos y máxima de 1400. 14. Tiempo personal dedicado a la asistencia médica con una mínima de 0 puntos y máxima de 500.

Se les contactó personalmente durante la consulta externa los padres y pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la función renal. Se les explicó de forma verbal durante la consulta en que consiste la participación en esta investigación. A los que aceptaron participar de forma voluntaria se les dio a firmar la carta de consentimiento informado. Se les otorgó un cuestionario se les explicó quiénes y como se debía contestar. Los niños respondieron el cuestionario de forma

autónoma y paralelamente sus padres contestaron el mismo cuestionario intentando reflejar cómo se sienten sus hijos. Se les pidió que de manera ordenada y con precisa atención se conteste el cuestionario en la sala de espera, con un tiempo de realización aproximado de 30 minutos. En todo momento estuvimos presente un encuestador conocedor del cuestionario TECAVNER para dudas de los encuestados.

8.9 ANÁLISIS DE DATOS.

Se recolectaron los datos y se vaciaron en una hoja de Excel, se utilizó estadística descriptiva con promedio, media, mediana, desviación estándar, mínimo, máximo y rango para variables cuantitativas (edad y tiempo de duración en la modalidad de sustitución de la función renal); y porcentajes para variables cualitativas (género y tipo de tratamiento sustitutivo de la función renal). Para la estadística inferencial se utilizó para la interpretación de los resultados el paquete estadístico SPSS versión 25, debido al tipo de distribución y tamaño de la muestra se utilizaron pruebas no paramétricas, para la comparación de la percepción de la calidad de vida por tipo de modalidad de sustitución renal se utilizó la prueba de Kruskal – Wallis y para la comparación de la percepción de la calidad de vida entre padres e hijos se utilizó la prueba U de Mann Whitney.

9. ASPECTOS ETICOS.

El estudio se aprobó por el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud. Este protocolo se diseñó de acuerdo a los lineamientos anotados en los siguientes códigos:

Reglamento de la Ley General de Salud: de acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, para la salud, Títulos del primero al sexto y noveno 1987. Norma Técnica No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de Atención a la Salud. Principios éticos que tienen su origen en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, titulado: "Todos los sujetos en estudio firmarán el consentimiento informado acerca de los alcances del estudio y la autorización para usar los datos obtenidos en presentaciones y publicaciones científicas, manteniendo el anonimato de los participantes". Para efectos de este reglamento, esta investigación entra en la categoría de investigación de riesgo mínimo. Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental, prospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, económicas y sociales de los individuos que participan en el estudio.

El Código de Núremberg que aborda el tema sobre experimentos médicos permitidos, nos menciona: que el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial, por lo que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento. El médico tiene la obligación de explicarle la naturaleza, duración y propósito del estudio, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse y los efectos que le puede causar a su salud. Así mismo, se apega a las normas éticas propuestas en el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su Título primero (Disposiciones Generales) artículo 3º, apartado II, Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social, Título Segundo (de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos), Capítulo I, artículo 13º (En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar); considerando también el artículo 16 donde dice que en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice. Considerándose a ésta investigación como de Riesgo Mínimo (Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, colección de excretas, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la

semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, entre otros) de acuerdo con lo establecido en su artículo 17° e incluirá la aplicación de un consentimiento informado, tal y como se explica en su artículo 20, 21 y 22, al realizarse en menores de edad, éste se entregó a quien ejerce patria potestad o la representación legal del menor, tal y como se refiere en su artículo 36°. En nuestro caso solo se solicitaron datos sociodemográficos como edad y género, y resolver una encuesta que mide la calidad de vida posterior al inicio del manejo establecido de sustitución renal, dicha encuesta consta de 5 páginas con 11 rubros con duración para contestarse de 30 min, esta se contestó posterior a la consulta externa en la UMF 6, en todo momento se encontró una persona que auxilió ante dudas en las pregunta y/o respuestas; la encuesta se contestó en un solo evento; los resultados se proporcionarán al termine del estudio, ya sea durante la consulta externa y/o al comunicarse con los colaboradores por vía correo electrónico y/o telefónico. Este estudio cuenta con riesgo psicológico por la apreciación de limitaciones del paciente en la vida diaria secundaria a la enfermedad y tratamiento. No cuenta con riesgos físicos, sociales o económicos. Lo que no implica riesgo para la salud, debido a esto es considerada una investigación de riesgo mínimo. En caso de identificar pacientes o padres que requieran apoyo psicológico se les ofrecerá referencia al mismo, para la aceptación y conocimiento de la enfermedad.

Finalmente, en esta investigación todos los individuos son tratados como personas autónomas, se les detalló las características del estudio informándoles que ha sido registrado y aprobado ante el comité local de investigación, y que su decisión de participar es libre y voluntaria, señalando que pueden retirarse del estudio en el momento que lo deseen, pudiendo informar o no las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad, en caso de aceptar participar se les realizara una entrevista sobre ellos y sus familias manejando sus datos con estricta confidencialidad, exponiéndoles que su participación permitirá la obtención de nuevo conocimiento en beneficio de los pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica y que en el transcurso del estudio podrán solicitar información actualizada sobre el mismo. Cumpliéndose así, con los principios contenidos en la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, el Informe Belmont y códigos y normas internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica.

10. RESULTADOS.

En este estudio se incluyeron 23 pacientes pediátricos quienes son portadores de enfermedad renal crónica y se encuentran en tratamiento sustitutivo de la función renal quienes reunieron las características del estudio, así como a sus padres de cada paciente correspondiente a quienes también se les incluyo en el estudio.

Dentro de las características demográficas de los pacientes:

Se encontró que los pacientes presentaron una edad promedio de 13 años (DE ± 2.51) con un mínimo de 7 años y un máximo de 16 años, como se muestra en el cuadro 1.

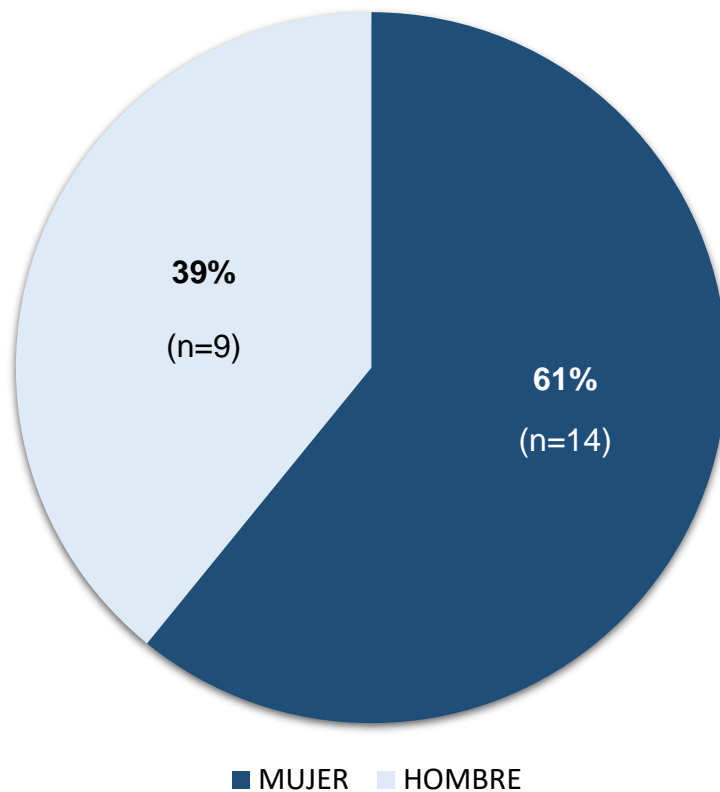
CUADRO 1. ESTADÍGRAFO DE EDAD.

Promedio	13
Mediana	13
Media	13
Desviación estándar	2.51
Mínimo	7
Máximo	16
Rango	9

Fuente: Ficha de identificación encuesta TECAVNER.

Como se muestra en la gráfica 1, del total de pacientes pediátricos predominó el género femenino con 61% (n=14) y el restante 39% (n= 9) corresponde al género masculino.

GRÁFICA 1. DISTRIBUCIÓN POR GÉNERO DE LOS PACIENTES.

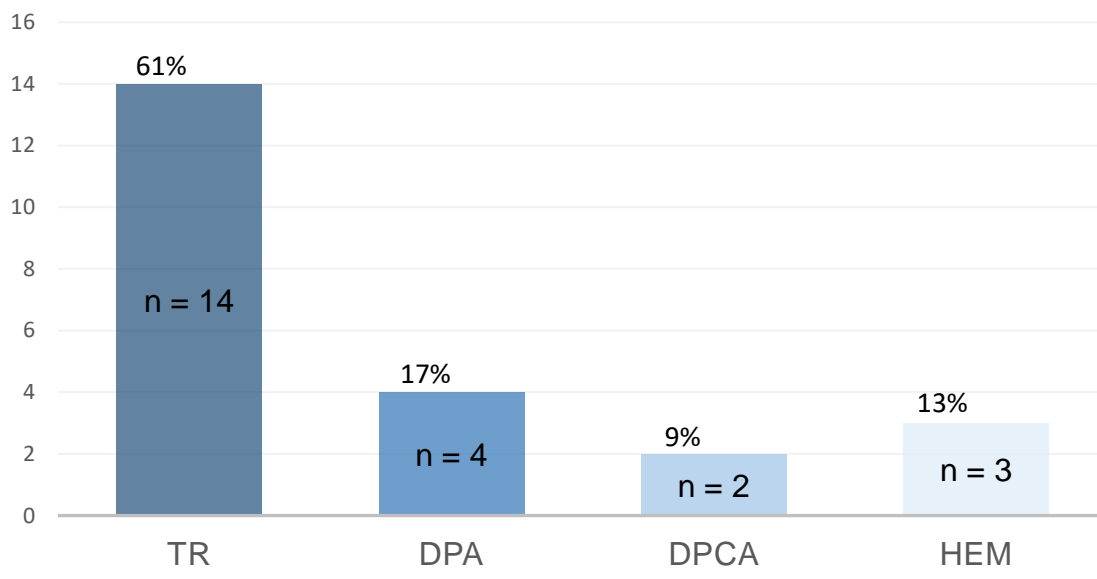


Fuente: Ficha de identificación de la encuesta TECAVNER.

De acuerdo al tipo de tratamiento de sustitución de la función renal, esto fue lo que se encontró:

De los 23 niños encuestados 61% se encuentran en tratamiento con trasplante renal (n = 14), 17% en diálisis peritoneal ambulatoria (n = 4), 9% en diálisis peritoneal continua ambulatoria (n = 2), y 13% en hemodiálisis (n = 3), como se muestra en la gráfica 2.

GRÁFICA 2. DISTRIBUCIÓN DE LOS PACIENTES POR TIPO DE TRATAMIENTO SUSTITUTIVO DE LA FUNCIÓN RENAL.



Fuente: Ficha de identificación encuesta TECAVNER.

TR: Trasplante renal

DPA: Diálisis peritoneal automatizada

DPCA: Diálisis peritoneal continua ambulatoria

HEM: Hemodiálisis

Se analizó el tiempo en base en meses ya que se observó gran variación en el tiempo en los diferentes tratamientos sustitativos de la función renal, como se muestra en el cuadro 2.

CUADRO 2. ESTADÍSTICO DE TIEMPO EN MESES EN EL TRATAMIENTO DE FUNCIÓN RENAL.

	TR	DPA	DPCA	HEM
	(n=14)	(n=4)	(n=2)	(n=3)
PROMEDIO	43	21	7.5	18
MEDIANA	48	7	7.5	14
MEDIA	43	21	7.5	18
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	32.6	35.1	2.1	16.8
MÍNIMO	3	3	6	3
MÁXIMO	120	84	9	36
RANGO	117	81	3	33

Fuente: Ficha de identificación encuesta TECAVNER.

TR: Trasplante renal

DPA: Diálisis peritoneal automatizada

DPCA: Diálisis peritoneal continua ambulatoria

HEM: Hemodiálisis

Respecto a la percepción de la calidad de vida de manera arbitraria se puede decir que un porcentaje mayor a 50% nos habla de una percepción positiva de la calidad de vida.

En la tabla 1 se describe de manera general la comparación de la percepción de calidad de vida entre los pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la función renal con sus padres.

TABLA 1. COMPARACIÓN DE LA PERCEPCIÓN DE CALIDAD DE VIDA ENTRE PACIENTES PEDIÁTRICOS Y SUS PADRES.

DOMINIOS TECAVNER	PACIENTES PEDIÁTRICOS		PADRES		U DE MANN WHITNEY
	PUNTAJE	%	PUNTAJE	%	p
PERCEPCIÓN GENERAL DEL ESTADO DE SALUD	128	63.9	124	62.1	0.414
ACTIVIDAD FISICA	361	60.1	309	51.5	0.372
ASISTENCIA ESCOLAR	51	50.6	50	50.5	0.738
APRENDIZAJE	59	59.3	48	47.9	0.12
AUTONOMIA	76	75.7	71	71.3	0.491
RELACIÓN SOCIAL	79	79.1	75	74.8	0.556
DOLOR	80	80.0	78	78.2	0.833
ESTADO EMOCIONAL	519	74.1	491	70.1	0.434
FATIGA - ENERGÍA	216	71.9	202	67.2	0.522
FUNCIÓN COGNITIVA	157	78.2	139	69.6	0.136
ENFERMEDAD DE RIÑÓN	156	38.9	178	44.3	0.566
SINTOMAS POR ENFERMEDAD RENAL	730	81.1	687	76.3	0.492
EFFECTOS DE LA ENFERMEDAD EN LA VIDA DEL PACIENTE	1008	71.9	917	65.4	0.668
TIEMPO PERSONAL DEDICADO A LA ASISTENCIA MEDICA	468	93.6	437	87.5	0.570
CALIDAD DE VIDA	4087	71.7	3807	66.8	0.455

FUENTE: Encuesta TECAVNER.

No se encontró diferencia significativa ($p = 0.455$) en la comparación de la percepción de la calidad de vida entre los pacientes pediátricos y sus padres. Se observó que los pacientes pediátricos obtuvieron un promedio de puntuación de 4087 (71.70%) a comparación de sus padres que obtuvieron un promedio de puntuación de 3807 (66.78%).

En la tabla 2 se observa de manera particular de acuerdo a la modalidad de tratamiento sustitutivo de la función renal la comparación de la percepción de la calidad de vida entre pacientes pediátricos con trasplante renal y sus padres.

TABLA 2. COMPARACIÓN DE CALIDAD DE VIDA ENTRE PACIENTES PEDITRICOS CON TRASPLANTE RENAL Y SUS PADRES.

DOMINIOS TECAVNER	PACIENTES PEDIÁTRICOS		PADRES		U DE MANN WHITNEY
	PUNTAJE	%	PUNTAJE	%	p
PERCEPCIÓN GENERAL DEL ESTADO DE SALUD	149	74.6	137	68.6	0.418
ACTIVIDAD FISICA	369	61.5	329	54.8	0.687
ASISTENCIA ESCOLAR	63	63.0	54	54.2	0.448
APRENDIZAJE	66	66.2	56	55.7	0.243
AUTONOMIA	80	80.0	76	75.7	0.801
RELACIÓN SOCIAL	78	78.5	71	71.4	0.448
DOLOR	83	83.0	77	77.1	0.579
ESTADO EMOCIONAL	515	73.6	484	69.1	0.418
FATIGA - ENERGÍA	225	74.9	199	66.1	0.311
FUNCIÓN COGNITIVA	149	74.6	136	67.9	0.336
ENFERMEDAD DE RIÑÓN	165	41.1	172	42.9	1.000
SINTOMAS POR ENFERMEDAD RENAL	728	80.8	719	79.9	0.762
EFFECTOS DE LA ENFERMEDAD EN LA VIDA DEL PACIENTE	1008	71.9	909	64.9	0.801
TIEMPO PERSONAL DEDICADO A LA ASISTENCIA MEDICA	474	94.7	455	91.0	0.920
CALIDAD DE VIDA	4152	72.8	3873	67.9	0.390

FUENTE: Encuesta TECAVNER.

No se encontró diferencia significativa ($p = 0.390$) en la comparación de la percepción de la calidad de vida entre los pacientes pediátricos con trasplante renal y sus padres. Se observó que los pacientes pediátricos con trasplante renal obtuvieron un promedio mayor de puntuación de 4152 (72.78%) a comparación de sus padres que obtuvieron un promedio de puntuación de 3873 (67.94%).

En la tabla 3 se observa de manera particular de acuerdo a la modalidad de tratamiento sustitutivo de la función renal la comparación de la percepción de la calidad de vida entre pacientes pediátricos en diálisis peritoneal automatizada y sus padres.

TABLA 3. COMPARACIÓN DE CALIDAD DE VIDA ENTRE PACIENTES PEDITRICOS CON DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA Y SUS PADRES.

DOMINIOS TECAVNER	PACIENTES PEDIÁTRICOS		PADRES		U DE MANN WHITNEY
	PUNTAJE	%	PUNTAJE	%	p
PERCEPCIÓN GENERAL DEL ESTADO DE SALUD	96	48.1	95	47.5	1.000
ACTIVIDAD FISICA	280	46.7	250	41.7	0.886
ASISTENCIA ESCOLAR	44	44.0	45	45.0	0.886
APRENDIZAJE	68	68.0	40	40.2	0.200
AUTONOMIA	76	76.0	60	60.0	0.486
RELACIÓN SOCIAL	80	80.0	85	85.0	0.886
DOLOR	72	72.0	70	70.0	1.000
ESTADO EMOCIONAL	468	66.9	490	70.0	1.000
FATIGA – ENERGÍA	176	58.7	210	70.0	1.000
FUNCIÓN COGNITIVA	168	84.0	165	82.5	0.200
ENFERMEDAD DE RIÑON	208	52.0	195	48.8	1.000
SINTOMAS POR ENFERMEDAD RENAL	608	67.5	525	58.3	0.200
EFFECTOS DE LA ENFERMEDAD EN LA VIDA DEL PACIENTE	976	69.7	1060	75.7	1.000
TIEMPO PERSONAL DEDICADO A LA ASISTENCIA MEDICA	452	90.4	403	80.5	0.200
CALIDAD DE VIDA	3772	66.0	3693	64.8	0.686

FUENTE: Encuesta TECAVNER.

No se encontró diferencia significativa ($p = 0.686$) en la comparación de la percepción de la calidad de vida entre los pacientes pediátricos en diálisis peritoneal automatizada y sus padres. Se observó mínima diferencia la puntuación entre los pacientes pediátricos en diálisis peritoneal automatizada (3772) y sus padres (3693).

En la tabla 4 se observa de manera particular de acuerdo a la modalidad de tratamiento sustitutivo de la función renal la comparación de la percepción de la calidad de vida entre pacientes pediátricos en diálisis peritoneal continua ambulatoria y sus padres.

TABLA 4. COMPARACIÓN DE CALIDAD DE VIDA ENTRE PACIENTES PEDIÁTRICOS CON DIALISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA Y SUS PADRES.

DOMINIOS TECAVNER	PACIENTES PEDIÁTRICOS		PADRES		U DE MANN WHITNEY
	PUNTAJE	%	PUNTAJE	%	p
PERCEPCIÓN GENERAL DEL ESTADO DE SALUD	100	50.0	110	55.0	1.000
ACTIVIDAD FISICA	450	75.0	450	75.0	1.000
ASISTENCIA ESCOLAR	31	30.5	50	50.0	1.000
APRENDIZAJE	31	30.5	40	40.0	1.000
AUTONOMIA	60	60.0	60	60.0	1.000
RELACIÓN SOCIAL	100	100.0	80	80.0	0.667
DOLOR	90	90.0	80	80.0	0.667
ESTADO EMOCIONAL	600	85.7	630	90.0	1.000
FATIGA - ENERGÍA	220	73.3	260	86.6	1.000
FUNCIÓN COGNITIVA	180	90.0	140	70.0	0.333
ENFERMEDAD DE RIÑON	1	0.2	201	50.1	1.000
SINTOMAS POR ENFERMEDAD RENAL	820	91.1	840	93.3	1.000
EFFECTOS DE LA ENFERMEDAD EN LA VIDA DEL PACIENTE	930	66.4	1110	79.3	1.000
TIEMPO PERSONAL DEDICADO A LA ASISTENCIA MEDICA	380	76.0	430	86.0	1.000
CALIDAD DE VIDA	3992	68.8	4481	78.6	0.333

FUENTE: Encuesta TECAVNER.

No se observó diferencia significativa entre la percepción de calidad de vida de los pacientes pediátricos en diálisis peritoneal continua ambulatoria con sus padres ($p = 0.333$), sin embargo, se observó que los padres obtuvieron mayor puntaje (4481) que los pacientes con diálisis peritoneal continua ambulatoria (3992).

En la tabla 5 se observa de manera particular de acuerdo a la modalidad de tratamiento sustitutivo de la función renal la comparación de la percepción de la calidad de vida entre pacientes pediátricos con hemodiálisis y sus padres.

TABLA 5. COMPARACIÓN DE CALIDAD DE VIDA ENTRE PACIENTES PEDITRICOS CON HEMODIALISIS Y SUS PADRES.

DOMINIOS TECAVNER	PACIENTES PEDIÁTRICOS		PADRES		U DE MANN WHITNEY
	PUNTAJE	%	PUNTAJE	%	p
PERCEPCIÓN GENERAL DEL ESTADO DE SALUD	120	60.0	113	56.7	1.000
ACTIVIDAD FISICA	333	55.5	200	33.4	0.700
ASISTENCIA ESCOLAR	21	20.7	40	40.3	0.700
APRENDIZAJE	34	33.7	27	27.0	0.700
AUTONOMIA	67	67.0	73	73.3	1.000
RELACIÓN SOCIAL	67	67.0	73	73.3	1.000
DOLOR	73	73.3	93	93.3	0.200
ESTADO EMOCIONAL	433	61.9	433	61.9	1.000
FATIGA - ENERGÍA	173	57.8	167	55.5	1.000
FUNCIÓN COGNITIVA	153	76.7	120	60.0	0.700
ENFERMEDAD DE RIÑÓN	200	50.0	167	41.6	0.700
SINTOMAS POR ENFERMEDAD RENAL	700	77.8	653	72.6	1.000
EFFECTOS DE LA ENFERMEDAD EN LA VIDA DEL PACIENTE	1120	80.0	633	45.2	0.200
TIEMPO PERSONAL DEDICADO A LA ASISTENCIA MEDICA	473	94.6	407	81.3	1.000
CALIDAD DE VIDA	3968	68.4	3201	56.1	0.400

FUENTE: Encuesta TECAVNER.

No se observó diferencia significativa entre la percepción de calidad de vida de los pacientes pediátricos en hemodiálisis con sus padres ($p = 0.400$), sin embargo, se observó que los pacientes en hemodiálisis tuvieron mayor puntaje (3968) que sus padres (3201).

En la tabla 6 se observa la comparación de la percepción de la calidad de vida de los pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica de acuerdo a la modalidad de tratamiento sustitutivo de la función renal en el que se encuentra.

TABLA 6. COMPARACIÓN DE PERCEPCIÓN DE CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS.

DOMINIOS TECAVNER	TRASPLANTE RENAL		DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZAD A		DIALISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA		HEMODIALISIS		KRUSKAL - WALLIS *p	
	PUNTAJE TECAVNER	PUNTAJE	%	PUNTAJE	%	PUNTAJE	%	PUNTAJE		%
PERCEPCIÓN GENERAL DEL ESTADO DE SALUD	200	149	74.6	96	48.1	100	50.0	120	60.0	0.218
ACTIVIDAD FISICA	600	369	61.5	280	46.7	450	75.0	333	55.5	0.536
ASISTENCIA ESCOLAR	100	63	63.0	44	44.0	31	30.5	21	20.6	0.085
APRENDIZAJE	100	66	66.2	68	68.0	31	30.5	34	33.6	0.060
AUTONOMIA	100	80	80.0	76	76.0	60	60.0	67	67.0	0.472
RELACIÓN SOCIAL	100	78	78.4	80	80.0	100	100.0	67	67.0	0.533
DOLOR	100	83	83.0	72	72.0	90	90.0	73	73.3	0.667
ESTADO EMOCIONAL	700	515	73.6	468	66.8	600	85.7	433	61.9	0.360
FATIGA - ENERGÍA	300	225	74.8	176	58.6	220	73.3	173	57.7	0.177
FUNCIÓN COGNITIVA	200	149	74.6	168	84.0	180	90.0	153	76.6	0.379
ENFERMEDAD DE RIÑÓN	400	165	41.1	208	52.0	1	0.2	200	50.0	0.470
SINTOMAS POR ENFERMEDAD RENAL	900	728	80.8	608	67.5	820	91.1	700	77.7	0.560
EFFECTOS DE LA ENFERMEDAD EN LA VIDA DEL PACIENTE	1400	1008	71.9	976	69.7	930	66.4	1120	80.0	0.557
TIEMPO PERSONAL DEDICADO A LA ASISTENCIA MEDICA	500	474	94.7	452	90.4	380	76.0	473	94.6	0.197
CALIDAD DE VIDA	5700	4152	72.7	3772	66.0	3992	68.8	3968	68.4	0.283

FUENTE: Encuesta TECAVNER.

No se observó diferencia significativa ($p = 0.283$), sin embargo, se puede observar que los pacientes con trasplante renal obtuvieron un puntaje de 4152 (72.78%) mayor a las demás modalidades.

En la tabla 7 se observa la comparación de la percepción de la calidad de vida de los padres de acuerdo a la modalidad de tratamiento sustitutivo de función renal en la que se encuentra su hijo.

TABLA 7. COMPARACIÓN DE LA PERCEPCIÓN DE CALIDAD DE VIDA DE LOS PADRES.

DOMINIOS TECAVNER	PUNTAJE TECAVNER	TRASPLANTE RENAL		DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA		DIALISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA		HEMODIALISIS		KRUSKAL - WALLIS *p
		PUNTAJE	%	PUNTAJE	%	PUNTAJE	%	PUNTAJE	%	
PERCEPCIÓN GENERAL DEL ESTADO DE SALUD	200	137	68.5	95	47.5	110	55.0	113	56.6	0.041
ACTIVIDAD FISICA	600	329	54.7	250	41.7	450	75.0	200	33.3	0.478
ASISTENCIA ESCOLAR	100	54	54.3	45	45.0	50	50.0	40	40.3	0.705
APRENDIZAJE	100	56	55.7	40	40.2	40	40.0	27	27.0	0.165
AUTONOMIA	100	76	75.7	60	60.0	60	60.0	73	73.3	0.576
RELACIÓN SOCIAL	100	71	71.4	85	85.0	80	80.0	73	73.3	0.862
DOLOR	100	77	77.1	70	70.0	80	80.0	93	93.3	0.777
ESTADO EMOCIONAL	700	484	69.1	490	70.0	630	90.0	433	61.9	0.341
FATIGA - ENERGÍA	300	199	66.1	210	70.0	260	86.6	167	55.5	0.311
FUNCIÓN COGNITIVA	200	136	67.8	165	82.5	140	70.0	120	60.0	0.768
ENFERMEDAD DE RIÑÓN	400	172	42.8	195	48.8	201	50.1	167	41.6	0.996
SINTOMAS POR ENFERMEDAD RENAL	900	719	79.8	525	58.3	840	93.3	653	72.5	0.052
EFFECTOS DE LA ENFERMEDAD EN LA VIDA DEL PACIENTE	1400	909	64.9	1060	75.7	1110	79.2	633	45.2	0.719
TIEMPO PERSONAL DEDICADO A LA ASISTENCIA MEDICA	500	455	91.0	403	80.5	430	86.0	407	81.3	0.628
CALIDAD DE VIDA	5700	3873	67.9	3693	64.8	4481	78.6	3201	56.1	0.458

FUENTE: Encuesta TECAVNER.

No se observó diferencia significativa en la percepción de calidad de vida ($p = 0.458$). Sin embargo, se observó que los padres con hijos con trasplante renal tienen una mejor percepción del estado general de salud de sus hijos en comparación con los padres con hijos en hemodiálisis o diálisis peritoneal (automatizada o continua ambulatoria) ($p = 0.041$), lo cual es estadísticamente significativo.

11. DISCUSIÓN.

La enfermedad renal crónica es progresiva e irreversible y requiere frecuentes controles clínicos y analíticos, una dieta con limitaciones de alimentos y a veces de líquidos y la toma de fármacos varias veces al día en la mayor parte de los casos; esto ocasiona una dependencia tanto medica como de los padres y la alteración de actividades propias de la infancia como jugar, estudiar, desarrollarse y crecer; por lo que los niños y sus padres deberán aprender a convivir con la enfermedad, lo que supone una ruptura con su vida habitual, actividad física, escolar y social. (21) El grado de afectación de la calidad de vida no siempre se relaciona con la gravedad de la enfermedad, se deben tomar en cuenta otros factores: sociales, económicos, expectativas individuales, etc. actualmente no es suficiente el tratamiento médico en las enfermedades crónicas sino hay que intentar mejorar el bienestar percibido por el niño y potenciar sus habilidades funcionales. (21)

Existe dificultad para el estudio de la calidad de vida en pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica por la ausencia de cuestionarios específicos conocidos y validados en español (21), la elección de este cuestionario genérico Test de calidad de vida específico para niños con enfermedad renal crónica (TECAVNER) creado por Aparicio C. et al en 2010 en Madrid, España; fue por ser un test desarrollado específicamente para pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica, validado y desarrollado ya en varias investigaciones inclusive en nuestro país. Además, cuenta con una buena consistencia interna al contar un coeficiente α Cronbach de 0.92. (17)

La calidad de vida de un individuo como ya se comentó es la percepción que éste tiene de su propia vida y circunstancias, por lo regular los niños son considerados incapaces de responder sobre su propia calidad de vida por lo que en la mayoría de los estudios encontrados en la literatura se han basado exclusivamente en la opinión de sus padres.(16) Si bien la percepción de los niños y de sus padres no tiene porqué ser la misma, por lo que debe tenerse en cuenta cómo sienten los niños su propia enfermedad y tratamiento.(16) En nuestro estudio no se encontró diferencia significativa en cuanto a la percepción de la calidad de vida entre padres e hijos, en cuanto al puntaje final de calidad de vida de la encuesta TECAVNER; a diferencia del estudio realizado en España en el 2010 por C. Aparicio López et al. en la prueba piloto del cuestionario TECAVNER en la cual encontraron diferencia significativa en cuanto a la calificación global de calidad de vida entre padres e hijos, observando que la calidad de vida global de los niños es percibida por los padres peor que por sus hijos en todas las modalidades de tratamiento sustitutivo de la función renal; encontrando similitud de afectación de lo percibido entre padres e hijos en los dominios actividad física, asistencia escolar y aprendizaje. (16) Se puede decir que es esperado que los padres perciban una peor calidad de vida en sus hijos, sin embargo, en otro estudio

realizado en Buenos Aires, Argentina en el 2016 por Mehring J et al, el cual utilizaron el cuestionario PedsQLTM 4.0 para valorar la calidad de vida en salud de niños y adolescentes con enfermedad renal crónica comparándola con la percepción de los padres encontraron diferencia significativa teniendo una mejor percepción de la calidad de vida los padres que los hijos. (19) En otro estudio realizado en el 2010 en Madrid, España por Aparicio C. et al., con otro instrumento (MOS-SF-20) encontraron que la calidad de vida de los pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica es percibida por los padres, peor que los enfermos, con diferencia significativa en los dominios de función física, rol físico, función social, salud general y la calidad de vida total, mientras que en nuestro estudio observamos que sin significancia estadística pero con peor calificación por los padres, el dominio de aprendizaje, por lo que se puede intuir que ellos observan que es la principal área de afectación de estos pacientes. (21) En otro estudio realizado en el 2018, en Seúl, Corea, titulado impacto de la enfermedad renal en etapa terminal en niños en sus padres, encontraron que los padres de los pacientes en hemodiálisis consideran un impacto en la calidad de vida y la dinámica familiar en los pacientes con enfermedad renal crónica en comparación con los pacientes en diálisis peritoneal o trasplante renal; así mismo los resultados de la percepción de la calidad de vida de los padres coincide con la percepción de los pacientes pediátricos con enfermedad renal en tratamiento sustitutivo al igual que en nuestro estudio. (23)

Por tanto en comparación, como comentamos en nuestro estudio no se observó diferencia en cuanto a peor o mejor calidad de vida, ya que tanto padres como hijos calificaron todos los dominios de una manera similar no alcanzando diferencia significativa; por nuestra parte consideramos como algo positivo el haber obtenido una percepción de calidad de vida entre padres e hijos similar, ya que si fuera el caso de que ocurriera diferencia entre ellas nos puede traducir una alteración en la comunicación y dinámica familiar en la cual nos podría indicar una necesaria intervención psicosocial. (16)

En cuanto a la calidad de vida entre las diferentes modalidades de tratamiento sustitutivo de la función renal no se encontró diferencia significativa, sin embargo, los pacientes con trasplante renal obtuvieron una mayor puntuación que el resto de las modalidades de tratamiento sustitutivo de la función renal (diálisis peritoneal automatizada, diálisis peritoneal continua ambulatoria y hemodiálisis), lo que nos traduce que los pacientes con trasplante renal tienen una mejor percepción de calidad de vida; al igual que en nuestro estudio, sin embargo, en un estudio realizado en población mexicana, en León, Guanajuato, México en el 2018 por Martínez C. et al., en el cual también se utilizó la encuesta TECAVNER, observó que los pacientes en diálisis peritoneal perciben una mejor puntuación de calidad de vida frente a hemodiálisis y trasplante renal (6); en comparación con otra población, en el estudio realizado en Madrid, España en el 2010 por C. Aparicio López et al., en la prueba piloto

del cuestionario TECAVNER (16) encontraron que la calidad de vida global es peor en hemodiálisis y diálisis peritoneal a diferencia de los pacientes con trasplante renal quienes perciben mejor calidad de vida (16), al igual que en nuestro estudio. En otro de los estudios hecho por Aparicio et al en el 2010 en Madrid, España con el instrumento (MOS-SF-20) se encontró diferencia significativa entre hemodiálisis del resto de las modalidades calificándola este con peor calidad de vida a diferencia de los pacientes con diálisis peritoneal y trasplante renal; observando peor calificado por parte de los pacientes con hemodiálisis con significancia estadística el dominio de bienestar emocional; en nuestro estudio se observó sin significancia estadística que los pacientes con diálisis peritoneal automatizada calificaron peor la calidad de vida a comparación de las otras modalidades, calificando más bajo los demonios de estado general, actividad física y aprendizaje. (21)

En el estudio realizado en Egipto, por Arwa M. et al., en el 2018, no se observó significancia estadística en la puntuación total de calidad de vida entre trasplante renal y diálisis peritoneal, sin embargo, con puntuación mayor en trasplante renal al igual que nuestro estudio. (22) Además, encontraron diferencia estadísticamente significativa en las puntuaciones medias altas para los dominios físico y escolar dentro del grupo de trasplante renal en comparación del grupo de diálisis peritoneal (22), en nuestro estudio encontramos con puntuación altas en los pacientes con trasplante renal en los dominios de autonomía, dolor, síntomas de la enfermedad y tiempo de asistencia médica, siendo estas sin significancia estadística. Sin embargo, en este estudio las puntuaciones medias para los dominios estado emocional y social son más altas dentro del subgrupo de diálisis a comparación de los pacientes con trasplante renal (22); al igual que en nuestro estudio donde también se observó puntajes mayores en el área de relación social y estado emocional en ambas modalidades de diálisis peritoneal en comparación con el trasplante renal o hemodiálisis.

12. CONCLUSIÓN.

- En este estudio predominó el sexo femenino.
- Edad promedio fue de entre 7 y 16 años de edad con una media de 13 años.
- El mayor porcentaje de los encuestados pertenece a los pacientes pediátricos en con enfermedad renal crónica con trasplante renal.
- Hubo una amplia variación en cuanto el tiempo en el tratamiento sustitutivo de la función renal ya que la mayor parte de la población del estudio pertenece a pacientes con trasplante renal con larga evolución.
- Encontramos que los pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la función renal perciben de forma similar su calidad de vida que sus padres, la cual fue calificada como buena.
- Se observó que los pacientes con trasplante renal tienen una mejor percepción de calidad de vida a comparación de los pacientes en hemodiálisis o diálisis peritoneal (ambulatoria continua o automatizada).
- Se observó que los pacientes en hemodiálisis, diálisis peritoneal automatizada y diálisis peritoneal continua calificaron con puntajes más bajos los dominios de aprendizaje y asistencia escolar.
- Se observó que los padres de pacientes con trasplante renal tienen una mejor percepción del estado general de salud de sus hijos en comparación de los padres de hijos en hemodiálisis y diálisis peritoneal (ambulatoria continua o automatizada).

13. PROPUESTA.

- En el manejo y seguimiento de los pacientes pediátricos portadores de enfermedad renal crónica con tratamiento sustitutivo de la función renal se debe incluir la evaluación de su calidad de vida.
- Se pueden realizar programas de tutoría escolar para los pacientes con enfermedad renal crónica con el fin de mejorar su rendimiento escolar, sobre todo en aquellos en que su modalidad de tratamiento sustitutivo les impide acudir de manera regular a la escuela.
- Se sugiere realizar estudios futuros considerando como afecta en la calidad de vida de los padres que apoyan a sus hijos con enfermedad renal crónica con el fin de crear estrategias de apoyo en ellos para mejorar resultados clínicos y terapéuticos en los pacientes.
- Crear nuevamente el programa de trasplante renal en Puebla, ya que se observo tiene menor impacto en la asistencia escolar y mejor estado general de salud en los niños, dándoles la oportunidad a estos niños de ser potencialmente adultos productivos y autónomos.

14. DEBILIDADES.

- Mínima población que se logró localizar ya que la gran mayoría de los pacientes que se tenían censados en nefrología pediátrica ya no se encuentran en el servicio (por egreso a medicina interna o migración).
- El tipo de diseño, que se realiza de manera prospectiva sin seguimiento, y como se sabe el ser portador de una enfermedad crónica el estado de ánimo o condición física puede variar en el tiempo por ejemplo por complicaciones propias de la enfermedad.
- Se desconoce si los pacientes pediátricos y padres acudieron algún tipo de ayuda psicológica para aceptación de la enfermedad, que pudiera influir en las respuestas de la encuesta.
- La variación del tiempo con amplia distribución, que pudieran afectar o influir en conocimiento y aceptación de la enfermedad.

15.FORTALEZAS.

- Se utilizó un instrumento validado, en español y realizado para pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica.
- Se realizó en población pediátrica que acude constantemente a valoración en el servicio de nefrología pediátrica para lograr darle un seguimiento en caso de que así se requiriera.

16. BIBLIOGRAFIA.

1. Montell O, Vidal A, Sánchez C, et al. Enfermedad renal crónica no terminal en los pacientes en edad pediátrica ingresados y seguidos en consulta de Nefrología. *Rev. Med. Electrón.* ene.- feb. 2013. 35 (1).
2. Chávez N, Cabello A, Gopar R, et al. Enfermedad renal crónica en México y su relación con los metales pesados. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2017;55(6):725-34.
3. Medeiros M, Andrade G, Ortiz L. Prevalencia de enfermedad renal en niños aparentemente sanos con antecedente familiar de terapia de reemplazo renal. *Bol Med Hosp Infant Mex.* 2015;72(4):257-26.
4. Fernández C, Melgosa M. Enfermedad renal crónica en la infancia. diagnóstico y tratamiento. *Protoc Diagn Ter Pediatr.* 2014; 1:385-40.
5. Hernández J, Castañeda A, Burciaga C, et al. Calidad de vida en pacientes con tratamiento sustitutivo renal: diálisis peritoneal continua ambulatoria y hemodiálisis. *Revista iberoamericana de educación e investigación en enfermería* 2014; 4(1):67-74.
6. Martínez P, Reynaga L. Calidad de vida en niños con Enfermedad Renal Crónica. XVI Coloquio Panamericano de Investigación en Enfermería, Cuba 2018.
7. Brito E, Rodríguez S, Saura M. Enfermedad renal crónica en Pediatría, su seguimiento en la Consulta de progresión. *Acta medica del centro*, 2017, 1(11).
8. Timothy E, Martin W. Peritoneal dialysis. Elsevier *MEDICINE* 2015 43:8.
9. Wong J, Vilar E, Farrington K. Haemodialysis. Elsevier *MEDICINE* 2015 43:8
10. Costa G, Cantarell M, Moreso F, et al. Adherencia al tratamiento tras trasplante renal como indicador de calidad de la información recibida: estudio longitudinal con un seguimiento de 2 años. *Rev Calid Asist.* 2017;32(1):33 – 39.
11. Schmaeschke K, Lezius S, Grabhorn E, et al. Health-related Quality of life after combined liver and kidney transplantation in children. *Pediatr Transplant.* 2017;21: e12902
12. López P. Calidad de vida en el paciente pediátrico con Enfermedad Renal Crónica. *Enferm Nefrol* 2012; 15 (4): 243/254.
13. Sun Beak, Gyun Kang, Hyun Jin, et al. Health-related quality of life of children with pre-dialysis chronic kidney Disease. *Pediatr Nephrol* (2017) 32:2097–2105.

14. Urzúa A, Pavlov R, Cortés R, Pino V. Factores Psicosociales Relacionados con la Calidad de Vida en Salud en Pacientes Hemodializados. *Terapia psicológica*; 2011; 29(1); 135-140.
15. Dotis J, Pavlaki C, Kontodimopoulos N, et al, Quality of life in children with chronic kidney Disease. *Pediatr Nephrol* (2016) 31:2309–2316.
16. Aparicio C, Fernández A, Izquierdo E, et al. Medida mediante un test específico de la calidad de vida relacionada con la salud en niños con enfermedad renal crónica. Influencia del tratamiento. *Rev Nefr.* 2010;30 (2):177-84.
17. Aparicio C, Fernández A, Garrido G, et al. Desarrollo de un cuestionario en español de medida de calidad de la vida en pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica. *Rev Nefr.* 2010; 30(2):168-176.
18. Tjaden L, Grootenhuis M, Noordzij M. Health-related quality of life in patients with pediatric onset of end-stage renal disease: state of the art and recommendations clinical practice. *Pediatr Nephrol* (2016) 31:1579–1591.
19. Mehring J, Brennan M, Izzo M, et al. Calidad de vida relacionada con la salud en niños y adolescentes con enfermedad renal crónica. *Diaeta (B. Aires)* 2016; 34(157):7-13.
20. Wightman A, Bradford MC, Smith J. Health-related quality of life changes following renal transplantation in children. *Pediatr Transplant.* 2019;23:e13333.
21. Aparicio C, Fernández A, Garrido G, et al. Calidad de vida percibida por niños con enfermedad renal crónica y sus padres. *Nefrología* 2010;30(1):103-9.
22. Arwa M., Ibrahim S., Ibrahim F., and Eman M. Assessment of Quality of Life among Children with End-Stage Renal Disease: A Cross-Sectional Study. *Journal of Environmental and Public Health*, 2018, Article ID 8565498.
23. Sun B., Gyung K., Seo P., et al. Impact of end-stage renal disease in children on their parents. *Nephrology* 23 (2018) 764–770.

15. ANEXOS.

15.1 Consentimiento informado (niños y personas con discapacidad).

	<p>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (NIÑOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD)</p>
<p>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</p>	
Nombre del estudio:	<p>“PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN LAS DIFERENTES MODALIDADES DE SUSTITUCIÓN RENAL EN COMPARACIÓN CON SUS PADRES”</p>
Patrocinador externo (si aplica):	<p>No aplica</p>
Lugar y fecha:	<p>Puebla, Puebla. A de del 2019.</p>
Número de registro:	<p>En trámite.</p>
Justificación y objetivo del estudio:	<p>Cuando un riñón no funciona causa enfermedad en nuestro cuerpo, por lo que es necesario estar bajo tratamientos que pueden ocasionar limitaciones en la vida diaria de su hijo (a) quien se encuentra en tratamiento tras perder la función de su o sus riñones puede verse limitado en su vida diaria además de verse perjudicado su desarrollo y crecimiento; motivo por el cual a través de este estudio conoceremos cómo percibe la vida diaria su hijo (a) mientras se encuentra bajo tratamiento de su riñón; realizando una encuesta valoraremos aspectos como: jugar, asistencia a la escuela, relación familiar, su estado emocional, y actividades en casa que pudieran verse afectadas por el tratamiento; con esta encuesta identificaremos los aspectos más afectados, y poder hacer estrategias para mejorar esa parte de la vida de su hijo (a). Si bien sabemos los adultos podemos darnos cuenta de las limitantes de nuestros niños, por lo que también no gustaría conocer su opinión al contestar paralelo a su hijo la encuesta. Por este motivo lo invito a usted y a su hijo a participar en este estudio, si es que es de su interés.</p>
Procedimientos:	<p>Le explico de que se trata, posterior a su consulta en UMF 6 si nos permite se le otorgará una encuesta a usted y una encuesta a su hijo al mismo tiempo haremos la entrevista y cada quien elegirá la respuesta que crean correcta, si surge alguna duda sobre la pregunta o alguna respuesta, se les otorgará la explicación en todo momento; el contestar la encuesta nos llevara 30 min. La encuesta se contestará en una sola ocasión, no tendrá que regresar con nosotros otro día, sin embargo, a través de los numero y correos que proporcionamos usted en cualquier momento podrá contactarnos para aclaración de dudas. Le proporcionaremos bolígrafo a cada uno, la encuesta son 5 hojas por ambas caras; la primera parte de la encuesta tiene un cuadro donde nos ayudaran a proporcionar datos personales como nombre, número de seguro social, genero, edad, tratamiento, tiempo que llevan con ese tratamiento, dichos datos son confidenciales y no se publicaran ni darán a conocer en ningún apartado del estudio. En el momento que usted decida conocer el resultado de la encuesta se le proporcionara dicho dato, puede llamarnos o enviarnos correo electrónico.</p>
Posibles riesgos y molestias:	<p>Este estudio cuenta con riesgos psicológicos ya que se trata de una encuesta que puede evidenciar limitaciones en la vida diaria de su hijo(a) pudieran sentir ambos enojo o tristeza, mover sentimientos, incluso llorar; si usted o su hijo se sienten incomodos o ya no quieren continuar con la encuesta podrán retirarse en el momento que usted lo indique. Esta encuesta no interviene con riesgos físicos ya que no se le realizara ninguna intervención física a los participantes; tampoco interviene con riesgos sociales o económicos ya que no se exhibirá a los participantes ni solicitamos medios monetarios.</p>
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	<p>Ayudar identificar los principales aspectos afectados en la vida de hijo (a) con enfermedad del riñón para crear estrategias e intervención para mejorar esos aspectos y tratar de que su hijo pese su enfermedad se sienta mejor. Le hacemos constancia a través de este documento que no recibirá ningún tipo de remuneración económica, ya</p>

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	que es parte de un estudio sin fines de lucro, que nos ayudara a saber en qué debemos trabajar más, para apoyar a los niños con enfermedad del riñón como su hijo (a).
Participación o retiro:	Los resultados serán utilizados para una tesis de forma completamente anónima. No se publicarán nombres ni datos personales de los participantes. Estos se conocerán al finalizar el estudio, le informaremos cuando acude usted de nuevo a su consulta subsecuente y/o usted podrá comunicarse con nosotros en todo momento a través de los correo y numeros telefonicos aquí mencionados. Si es necesario se puede enviar a psicología en caso de que requiera apoyo para entendimiento y aceptación de la enfermedad.
Privacidad y confidencialidad:	Si usted decide ser parte de este estudio nos concederá su firma y nombre para la autorización; en el momento que usted no decida continuar en este estudio puede retirarse del mismo sin que esto tenga repercusión en el trato o la atención que recibe en la unidad.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	Toda información otorgada será respetada y usada con carácter confidencial, privada y solamente utilizada para este estudio según las normas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos y los citados en los artículos 100 en los incisos I al IV y como lo señala el artículo 1001 de la Ley General de Salud.
Beneficios al término del estudio:	Si es necesario se puede enviar a psicología en caso de que requiera apoyo para entendimiento y aceptación de la enfermedad, ser así puede comunicarse con nosotros via telefonica o correo electronico en las direcciones y número aquí proporcionados.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	Conocer los principales aspectos de la vida afectados secundarios a la enfermedad renal cronica y su tratamiento; así crear estrategias para mejorar en beneficio de su hijo. Estos se conocerán al finalizar el estudio, le informaremos cuando acude usted de nuevo a su consulta subsecuente y/o usted podrá comunicarse con nosotros en todo momento a través de los correo y numeros telefonicos aquí mencionados.
Investigador Responsable:	Dr. Eduardo Vázquez Cruz (UMF 6, matrícula 11969296, cel. 22 21 54 15 99 / correo electrónico: eduardo.vazquez@imss.gob.mx)
Colaboradores:	Dra. Sarai H. Espinoza Alvarez (cel. 664 262 34 01, UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES PUEBLA CMN MANUEL ÁVILA CAMACHO, matrícula 99187715, correo electrónico: harim888@hotmail.com), Dra. A. Ivonne Benítez Contreras (UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES PUEBLA CMN MANUEL ÁVILA CAMACHO, matrícula 99222480, cel. 22 21 36 05 56, correo electrónico: ibenitez@yahoo.com), Dr. Roberto Salinas G (UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES PUEBLA CMN MANUEL ÁVILA CAMACHO, matrícula: 11298839, cel. 22 22 38 03 17, correo electrónico: robertosalinasgonzalez@yahoo.com.mx).
<small>En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Presidente de comité de ética en la investigación: Dra. Irma Aidé Barranco, tel: 222 525 8713. y/o a la Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores, México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230. Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx. No aplica farmacovigilancia.</small>	
<p>_____ Nombre y firma de ambos padres o tutores o representante legal</p>	<p>SARAI HARIM ESPINOZA ALVAREZ UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES PUEBLA CMN MANUEL ÁVILA CAMACHO Matrícula 99187715. Cel. 664 262 34 01 / correo electrónico: harim888@hotmail.com Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento</p>
<p>_____ Testigo 1 Nombre, dirección, relación y firma</p>	<p>_____ Testigo 2 Nombre, dirección, relación y firma</p>
<small>Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.</small>	
Clave: 2810-009-013	

15.2 Carta de asentimiento en menores de edad (8 a 17 años).



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
Carta de asentimiento en menores de edad (8 a 17 años)

Nombre del estudio: **“PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN LAS DIFERENTES MODALIDADES DE SUSTITUCIÓN RENAL EN COMPARACIÓN CON SUS PADRES”**

Número de registro institucional: En trámite

Objetivo del estudio y procedimientos: Cuando un riñón no funciona causa problemas de salud en nuestro cuerpo, por lo que es necesario estar tomando medicamentos que pueden ocasionarnos molestias en la vida diaria; por eso queremos hacer este estudio para conocer cómo te sientes mientras te encuentras bajo tratamiento para tu riñón.

Hola, mi nombre es Sarai Harim Espinoza Alvarez y trabajo en el Instituto Mexicano del Seguro Social, a través de este documento me dirijo a ti para invitarte a participar en un estudio que actualmente estamos realizando para ayudar identificar los principales aspectos afectados en tu vida diaria a consecuencia de tu enfermedad del riñón para poder crear cosas que nos ayuden a solucionarlo y tú te sientas mejor.

Te explico, tu participación en el estudio consistiría en contestar unas preguntas para valorar como te afecta el manejo de tu enfermedad de riñón para jugar, asistencia a la escuela, tu relación familiar, tu estado emocional, y actividades en casa; con esta encuesta identificaremos los aspectos más afectados, y poder hacer cosas para mejorar esa parte de tu vida. Posterior a tu consulta en la UMF 6 si nos permites te leeremos unas preguntas y tú elegirás la respuesta que creas correcta, si surge alguna duda sobre la pregunta o alguna respuesta, nos puedes preguntar en todo momento; el contestar la encuesta nos llevará 30 min, es en una sola ocasión, no tendrás que volver con nosotros u otro día, si tienes alguna duda o comentario puedes comunicarte conmigo al correo y teléfono que te proporciono en el apartado de abajo.

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tus papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que, si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas o resultados sin que tú lo autorices, solo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio. Si quieres que tus resultados se den a conocer a tus padres, tú lo debes decir.

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una (x) en el cuadrado de abajo que dice “Sí quiero participar” y escribe tu nombre. Si no quieres participar, déjalo en blanco.

Si quiero participar

Nombre: _____

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento: **SARAI HARIM ESPINOZA ALVAREZ**, UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES PUEBLA CMN MANUEL ÁVILA CAMACHO Matricula 99187715. Cel. 664 262 34 01 / correo electrónico: harim888@hotmail.com

Fecha: _____

Clave: 2810-009-014

15.3 Carta de consentimiento informado (adultos).

 <p>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</p> <p>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)</p>	
<p>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</p>	
Nombre del estudio:	“PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN LAS DIFERENTES MODALIDADES DE SUSTITUCIÓN RENAL EN COMPARACIÓN CON SUS PADRES”
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Puebla, Puebla. A de 2019.
Número de registro:	En trámite.
Justificación y objetivo del estudio:	Cuando un riñón no funciona causa enfermedad en nuestro cuerpo, por lo que es necesario estar bajo tratamientos que pueden ocasionar limitaciones en tu vida diaria; motivo por el cual a través de este estudio conoceremos cómo percibes la vida diaria mientras te encuentras bajo tratamiento de tu riñón; realizando una encuesta valoraremos aspectos como: jugar, asistencia a la escuela, relación familiar, tu estado emocional, y actividades en casa que pudieran verse afectadas por el tratamiento; con esta encuesta identificaremos los aspectos más afectados, y poder hacer estrategias para mejorar esa parte de tu vida. Por este motivo te invito a que participes en este estudio si que es de tu interés.
Procedimientos:	Posterior a tu consulta en la UMF 6 si nos permites te otorgaremos una encuesta a ti y a tu mamá o papá se les harán las mismas preguntas y cada quien elegirá la respuesta que crean correcta, si surge alguna duda sobre la pregunta o alguna respuesta, se les otorgará la explicación en todo momento; el contestar la encuesta nos llevara 30 min. La encuesta se contestará en una sola ocasión, no tendrá que regresar con nosotros otro día, sin embargo, ante cualquier duda o comentario puedes comunicarte con nosotros a los teléfonos o correos que proporcionamos en este documento. Les proporcionaremos bolígrafo a cada uno, la encuesta son 5 hojas por ambas caras; la primera parte de la encuesta tiene un cuadro donde nos ayudaran a proporcionar datos personales como nombre, número de seguro social, genero, edad, tratamiento, tiempo que llevan con ese tratamiento, dichos datos son confidenciales y no se publicaran ni darán a conocer en ningún apartado del estudio. En el momento que usted decida conocer el resultado de la encuesta se le proporcionara dicho dato.
Posibles riesgos y molestias:	Este estudio cuenta con riesgos psicológicos ya que se trata de una encuesta que puede evidenciar limitaciones en tu vida diaria puedes sentir enojo o tristeza, mover sentimientos, incluso llorar; si te sientes incomodo o ya no quieres continuar con la encuesta podrás retirarte en el momento que tú lo indiques. Esta encuesta no interviene con riesgos físicos ya que no se le realizara ninguna intervención física a los participantes; tampoco interviene con riesgos sociales o económicos ya que no se exhibirá a los participantes ni solicitamos medios monetarios.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Ayudar identificar los principales aspectos afectados en tu vida por la enfermedad del riñón para crear estrategias e intervención para mejorar esos aspectos y tratar de que pese tu enfermedad te sienta mejor. Le hacemos constancia a través de este documento que no recibirá ningún tipo de remuneración económica, ya que es parte de un estudio sin fines de lucro, que nos ayudara a saber en qué debemos trabajar más, para apoyar a los niños y adolescentes con enfermedad del riñón como es tu caso.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Los resultados serán utilizados para una tesis de forma completamente anónima. No se publicarán nombres ni datos personales de los participantes. Estos se conocerán al finalizar el estudio, le informaremos cuando acude usted de nuevo a su consulta subsecuente y/o usted podrá comunicarse con nosotros en todo momento a través de los correo y números telefónicos aquí mencionados. Si es necesario se puede enviar a psicología en caso de que requiera apoyo para entendimiento y aceptación de la enfermedad.
Participación o retiro:	Si usted decide ser parte de este estudio nos concederá su firma y nombre para la autorización; en el momento que usted no decida continuar en este estudio puede retirarse del mismo sin que esto tenga repercusión en el trato o la atención que recibe en la unidad.

Privacidad y confidencialidad:	Toda información otorgada será respetada y usada con carácter confidencial, privada y solamente utilizada para este estudio según las normas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos y los citados en los artículos 100 en los incisos I al IV y como lo señala el artículo 1001 de la Ley General de Salud.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	Si es necesario se puede enviar a psicología en caso de que requiera apoyo para entendimiento y aceptación de la enfermedad.
Beneficios al término del estudio:	Usted podrá identificar los rubros de su vida que están más afectados por su enfermedad y así crear estrategias para mejorar en beneficio de su usted. Estos se conocerá al finalizar el estudio, cuando acude usted de nuevo a su consulta subsecuente y/o usted podrá comunicarse con nosotros en todo momento a través de los correo y números telefónicos aquí mencionados.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Dr. Eduardo Vázquez Cruz (UMF 6, matrícula 11969296, cel. 22 21 54 15 99 / correo electrónico: eduardo.vazquez@imss.gob.mx)
Colaboradores:	Dra. Sarai H. Espinoza Alvarez (cel. 664 262 34 01, UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES PUEBLA CMN MANUEL ÁVILA CAMACHO, matrícula 99187715, correo electrónico: harim888@hotmail.com), Dra. A. Ivonne Benítez Contreras (UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES PUEBLA CMN MANUEL ÁVILA CAMACHO, matrícula 99222480, cel. 22 21 36 05 56, correo electrónico: ibenitez@yahoo.com) , Dr. Roberto Salinas G (UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES PUEBLA CMN MANUEL ÁVILA CAMACHO, matrícula: 11298839, cel. 22 22 38 03 17, correo electrónico: robertosalinasgonzalez@yahoo.com.mx).
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Presidente de comité de ética en la investigación: Dra. Irma Aidé Barranco, tel: 222 525 8713. y/o a la Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx . No aplica farmacovigilancia.	
SARAI HARIM ESPINOZA ALVAREZ	
_____	UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES PUEBLA CMN MANUEL ÁVILA CAMACHO Matrícula 99187715. Cel. 664 262 34 01 / correo electrónico: harim888@hotmail.com
Nombre y firma del sujeto	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1	Testigo 2
_____	_____
Nombre, dirección, relación y firma	Nombre, dirección, relación y firma
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio	
Clave: 2810-009-013	

15.4 Ficha de identificación y encuesta TECAVNER.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UMAE SAN JOSE - PEDIATRIA						
Test de calidad de vida específico para niños con enfermedad renal crónica (TECAVNER)						
NOMBRE:				EDAD:		
NSS:			TELEFONO:			
FECHA:				SEXO:		
DIAGNOSTICO:						
TRATAMIENTO:	DPA	DPCA	HEMODIALISIS	TRASPLANTE RENAL	TIEMPO:	

A. Percepción general del estado de salud.

1. En general diría usted que su salud es:

Excelente Muy buena Buena Regular Mala

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

Mucho mejor ahora
 Algo mejor ahora
 Mas o menos igual
 Algo peor ahora
 Mucho peor ahora

B. Actividad física.

Aptitud física

3. ¿Es capaz de andar, corre, trepar o saltar igual que otros niños de su edad?

Si
 No

Limitación de actividades diarias

4. ¿Tu enfermedad de riñón te dificulta realizar las actividades cotidianas que realizan otros niños?

4.1 Acudir al colegio (tienes que reducir tiempo dedicado al colegio) Si No

4.2 Jugar Si No

4.3 Bañarte Si No

4.4 Hizo menos de los que hubiera querido hacer Si No

4.5 Tuvo que dejar algunas de sus tareas por su salud Si No

C. Asistencia escolar.

5.

Muy mala (absentismo total)

Mala (falta la tercera parte o más del trimestre)

Regular (falta una semana o más del trimestre)

Buena (menos de 7 días al trimestre)

Muy buena (no falta)

D. Aprendizaje

6.

Muy mala (nulo, incluso pérdida de lo aprendido)

Mala (escaso, sin regresión)

Regular (discreto, mantenido lento)

Buena (similar a la media)

Muy buena (excelente superior a la media)

E. Autonomía

7.

Muy mala (nula)

Mala (dependencia parcial)

Regular (dependencia escasa, ficticia, sobreprotección familiar)

Buena (sin comentarios)

Muy buena (excelente)

F. Relación social

8.

Muy mala (aislamiento total)

Mala (tendencia al aislamiento, relación ocasional en el ambiente familiar)

Regular (aislamiento ocasional dentro y fuera del entorno familiar)

Buena (sin comentarios)

Muy buena (excelente relación social, intensa extroversión)

G. Dolor

9.

Si, muy intenso

Si, intenso

Si, moderado

Si, leve

Si, muy leve

No, ninguno

H. Estado emocional. Función psíquica.

10. ¿Cómo te has sentido y que hechos han estado contigo en el último mes?
(contesta de acuerdo con los siguientes puntos, donde el número corresponde a tu sentir).

1. Nunca
2. Poco tiempo
3. A veces
4. Bastantes veces
5. Muchas veces
6. Siempre

10.1 Muy nervioso

1 2 3 4 5 6

10.2 Melancólico, nada me animaba

1 2 3 4 5 6

10.3 Lleno de vitalidad

1 2 3 4 5 6

10.4 Tranquilo, en paz

1 2 3 4 5 6

10.5 Abatido, gris

1 2 3 4 5 6

10.6 Rendido

1 2 3 4 5 6

10.7 Feliz

1 2 3 4 5 6

10.8 Cansado

1 2 3 4 5 6

10.9 Con energía para hacer lo que quiero hacer

1 2 3 4 5 6

10.10 Dificultad para recordar cosas

1 2 3 4 5 6

10.11 Dificultad en hacer cosas que requieren concentración o pensar

1 2 3 4 5 6

10.12 Reaccionar lentamente a cosas hechas / dichas

1 2 3 4 5 6

I. Enfermedad del riñón

11. Afectación emocional

En qué medida consideras cierta o falta cada de las siguientes frases, contesta de acuerdo con el número que le corresponda.

1. Totalmente cierta
2. Bastante cierta
3. No sé
4. Bastante falsa
5. Totalmente falsa

11.1 Mi enfermedad de riñón afecta demasiado a mi vida

1 2 3 4 5

11.2 Me ocupa demasiado tiempo

1 2 3 4 5

11.3 Me siento frustrado al tener que ocuparme de mi enfermedad

1 2 3 4 5

11.4 Me siento una carga para mi familia

1 2 3 4 5

12. Síntomas de la enfermedad renal

1. Nada
2. Un poco
3. Regular
4. Mucho
5. Muchísimo

12.1 Dolores musculares

1 2 3 4 5

12.2 Calambres

1 2 3 4 5

12.3 Picores en piel
1 2 3 4 5

12.4 Sequedad de piel
1 2 3 4 5

12.5 Desmayos o mareos
1 2 3 4 5

12.6 Falta de apatito
1 2 3 4 5

12.7 Cansado, sin fuerza
1 2 3 4 5

12.8 Hormigueo de manos o pies
1 2 3 4 5

12.9 Nauseas o molestias de estomago
1 2 3 4 5

13. ¿Cuánto le molesta su enfermedad en las siguientes áreas?

1. Nada
2. Un poco
3. Regular
4. Mucho
5. Muchísimo

13.1 Limitaciones de líquidos
1 2 3 4 5

13.2 Limitaciones de dieta
1 2 3 4 5

13.3 Modificaciones de horarios de la comida familiar por la medicación
1 2 3 4 5

13.4 Fuera de comidas (toma de medicamentos)
1 2 3 4 5

- 13.5 Con comidas (toma de medicamentos)
1 2 3 4 5
- 13.6 Sabor de la medicación
1 2 3 4 5
- 13.7 Cuanto le molesta tomarse el medicamento
1 2 3 4 5
- 13.8 Acudir a controles a consulta del hospital
1 2 3 4 5
- 13.9 Realización de analítica de sangre (dolor o molestia por estación)
1 2 3 4 5
- 13.10 Ingresos en hospital
1 2 3 4 5
- 13.11 Depender de médicos
1 2 3 4 5
- 13.12 Depender de padres
1 2 3 4 5
- 13.13 Su aspecto físico: talla baja, fistula del catéter, alteraciones por medicación, deformidades óseas.
1 2 3 4 5
- 13.14 Su capacidad para acudir al colegio (se afectan resultados escolares por la enfermedad)
1 2 3 4 5

J. Tiempo empleado en enfermedad renal.

Cuando has tenido asistencias médicas. ¿Puedes recordar cuantas veces has necesitado al médico o has ingresado?

14. ¿Cuántas noches has pasado en el hospital?
0 días 1 – 2 días 3 – 5 días 6 – 10 días 11 – 15 días 16 – 20 días >20 días

15. ¿Cuántas veces has ido al hospital, a consulta o a urgencias?
0 días 1 – 2 días 3 – 5 días 6 – 10 días 11 – 15 días 16 – 20 días >20 días

16. ¿Cuántas veces has tenido la visita de una enfermera u otro personal sanitario a tu domicilio?

0 días 1 – 2 días 3 – 5 días 6 – 10 días 11 – 15 días 16 – 20 días >20 días

17. ¿Cuántas veces has requerido asistencia general con tus familiares (por ejemplo, para ir al baño, para vestirse, etc.)

0 días 1 – 2 días 3 – 5 días 6 – 10 días 11 – 15 días 16 – 20 días >20 días

18. ¿Cuántas veces has llamado al hospital o a tu médico o enfermera para una consulta médica por teléfono?

0 días 1 – 2 días 3 – 5 días 6 – 10 días 11 – 15 días 16 – 20 días >20 días

Puntos:

15.5 Hoja de registro de SIRELCIS.

8/10/2019

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 2104.
LI MED FAMILIAR NUM 8

Registro COFEPRIS 17 CI 21 114 137
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 21 CEI 005 2017102

FECHA Martes, 08 de octubre de 2019

M.C. Eduardo Vázquez Cruz

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título "PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN LAS DIFERENTES MODALIDADES DE SUSTITUCIÓN RENAL EN COMPARACIÓN CON SUS PADRES" que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es A.P.R.O.B.A.D.O.

Número de Registro Institucional
R-2019-2104-062

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. José David López Borbolla
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2104

Imprimir

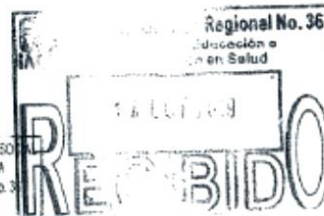


IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTADAL PUEBLA
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 36



Jefatura de División de Educación e Investigación en Salud



15.6 Autorización de impresión.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 6
COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD



PUEBLA, PUEBLA., A 20 DE ENERO DEL 2020

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES:
M.C EDUARDO VÁZQUEZ CRUZ
M.C. AMADA IVONNE BENÍTEZ CONTRERAS

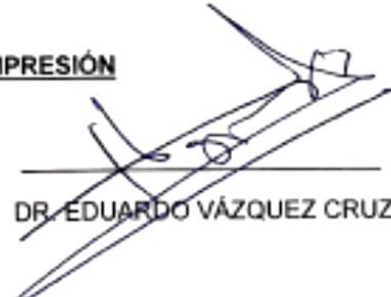
DE LA TESIS TITULADA:
"PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN LAS DIFERENTES MODALIDADES DE SUSTITUCIÓN RENAL EN COMPARACIÓN CON SUS PADRES."

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE:
DRA. SARAI HARIM ESPINOZA ALVAREZ.

DE LA ESPECIALIDAD DE PEDIATRIA

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTÍFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO EN EL SIRELCIS CON NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL:
R - 2010 2104 062


AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN
DRA. A. IVONNE BENÍTEZ CONTRERAS


DR. EDUARDO VÁZQUEZ CRUZ


DR. ROBERTO SALINAS GONZÁLEZ


DR. JOSÉ DAVID LÓPEZ BORBOLLA
PRÉSIDENTE DE CLIEI 2104


DR. EDUARDO VÁZQUEZ CRUZ
SECRETARIO DE CLIEI 2104