

**SUPERVIVENCIA DE PACIENTES MAYORES DE 75 AÑOS EN HEMODIALISIS  
FRENTE A DIÁLISIS PERITONEAL EN UNA RED DE CLINICAS RENALES EN  
COLOMBIA**

**GYZETH MELISSA BERNAL SALAZAR  
NATALIA PIRAGAUTA VARGAS**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO  
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD  
UNIVERSIDAD CES  
FACULTAD DE MEDICINA**

**ESPECIALIZACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA**

**BOGOTÁ D.C, ENERO DE 2017**

**SUPERVIVENCIA DE PACIENTES MAYORES DE 75 AÑOS EN HEMODIALISIS  
FRENTE A DIÁLISIS PERITONEAL EN UNA RED DE CLINICAS RENALES EN  
COLOMBIA**

**GYZETH MELISSA BERNAL SALAZAR  
NATALIA PIRAGAUTA VARGAS**

**TUTOR  
DR. MAURICIO SANABRIA**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO  
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD  
UNIVERSIDAD CES  
FACULTAD DE MEDICINA**

**ESPECIALIZACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA**

**BOGOTÁ D.C, ENERO DE 2017**

## **NOTA DE SALVEDAD DE RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL**

“La Universidad del Rosario no se hace responsable por los conceptos omitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

## ÍNDICE DE CONTENIDO

	Pág.
<b>1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA</b> .....	<b>9</b>
<b>1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	<b>9</b>
<b>1.2 JUSTIFICACIÓN</b> .....	<b>10</b>
<b>1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN</b> .....	<b>11</b>
<b>2. MARCO TEÓRICO</b> .....	<b>11</b>
<b>2.1 ENVEJECIMIENTO Y ENFERMEDAD RENAL CRONICA</b> .....	<b>12</b>
<b>3. HIPÓTESIS</b> .....	<b>16</b>
<b>4. OBJETIVOS</b> .....	<b>16</b>
<b>4.1 OBJETIVO GENERAL</b> .....	<b>16</b>
<b>4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b> .....	<b>16</b>
<b>5. METODOLOGÍA</b> .....	<b>17</b>
<b>5.1 ENFOQUE METODOLÓGICO</b> .....	<b>17</b>
<b>5.2 TIPO DE ESTUDIO</b> .....	<b>17</b>
<b>5.3 POBLACIÓN</b> .....	<b>17</b>
<b>5.4 DISEÑO MUESTRAL</b> .....	<b>17</b>
<b>5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN</b> .....	<b>18</b>
5.5.1 Criterios de inclusión .....	18
5.5.2 Criterios de exclusión .....	18
5.5.3 Criterios de censura .....	18
<b>5.6 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES</b> .....	<b>18</b>
<b>5.6.1 Tabla de Variables</b> .....	<b>18</b>
<b>5.7 TÉCNICAS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN</b> .....	<b>20</b>
5.7.1 Fuentes de la información .....	20
5.7.2 Instrumento de recolección de la información .....	20
5.7.3 Proceso de obtención de la información.....	21
<b>5.8 CONTROL DE ERRORES Y SESGOS</b> .....	<b>22</b>
<b>5.9 TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS DE LOS DATOS</b> .....	<b>22</b>

**6. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....23**  
**7. RESULTADOS .....24**  
**8. DISCUSIÓN .....28**  
**9. CONCLUSIONES .....30**  
**10. REFERENCIAS .....31**

## LISTA DE TABLAS Y FIGURAS

	Pág.
Tabla 1: Tabla de variables	19
Tabla 2: Características de la Población al Inicio de la Terapia	24
Tabla 3: Supervivencia	25
Tabla 4: Modelo proporcional de riesgos de COX	27
Figura 1: Supervivencia general de la población	26
Figura 2: Curva de supervivencia de COX comparando HD vs PD	27
Figura 3. Curvas de supervivencia por género	28

## RESUMEN

**Introducción:** El incremento de pacientes adultos mayores con enfermedad renal crónica en los últimos años ha generado la necesidad de estudiar las alternativas terapéuticas disponibles para el tratamiento de esta patología

De acuerdo a cifras en Estados Unidos, la prevalencia de la enfermedad renal crónica en adultos mayores de 75 años aumento en un 48% y en Colombia para el año 2013, 2.579.739 pacientes tenían alguna enfermedad precursora para el desarrollo de ERC de acuerdo con la cuenta de alto costo, dando como resultado que la demanda de TRR ha crecido considerablemente para este grupo etario.

**Métodos:** Estudio de cohorte histórica, realizado con el objetivo de estimar la supervivencia de los pacientes dentro de una determinada modalidad de terapia dialítica entre el 1 enero de 2009 y el 31 de diciembre de 2013.

**Resultados:** Al comparar la supervivencia entre los pacientes en HD y PD evidenciamos una supervivencia menor para el grupo en PD (HR = 1,18 IC 95% (1,051 - 1,342)) frente a la HD ajustando todos los factores de riesgo en el Modelo de regresión de Cox, dentro de los factores de riesgo identificados con una menor supervivencia encontramos la Diabetes (HR = 1,221 IC 95% (1,075 - 1,386)), el género femenino HR = 1,163 IC 95% (1,027 - 1,318), la edad > 85 años HR = 1,557 IC 95% (1,305 - 1,85), la albumina < 2,5gr/dl HR = 1,295 IC 95% (1,126 - 1,49) y la hemoglobina < de 10 gr/dl (HR= 1,248 IC 95% (1,101-1,415)).

**Discusión:** La supervivencia de pacientes en PD frente a HD es menor de manera significativa para los pacientes en PD como se ha visto en otros países para este grupo de pacientes. En la práctica clínica se deberían tener en cuenta otros factores para definir la mejor terapia en este grupo etario

**Palabras Clave:** *Diálisis, análisis de supervivencia, adulto mayor*

## ABSTRACT

**Introduction:** The increase of elderly patients with chronic kidney disease in the recent years has generated the need to study the available therapeutic alternatives for the treatment of this pathology.

In the United States, the prevalence of chronic kidney disease in adults older than 75 years increased by 48% and in Colombia by the year 2013, 2,579,739 patients had some precursor disease for the development of CKD according to the high cost account, resulting in a growth of the demand for RRT.

**Methods:** A historical cohort study was carried out with the objective of estimating the survival of patients within a given dialysis modality between January 1, 2009 and December 31, 2013.

**Results:** When comparing survival between patients in HD and PD, we showed a lower survival rate for the PD group (HR = 1.18 CI 95% (1,051 - 1,342)) compared with HD, adjusting all the risk factors in the model Cox regression, taking into account that within the risk factors identified with lower survival we found Diabetes (HR = 1.221 95% CI 1.075 - 1.386)), female gender (HR = 1,163 CI 95% (1,027 - 1,318)), age > 85 years (HR = 1.557 95% CI (1.305-1.85)), albumin <2.5 g / dl (HR = 1.295 95% CI (1.126 - 1.49)) and hemoglobin <10 g / dl (HR= 1,248 IC 95% (1,101-1,415)).

**Discussion:** The survival of patients in PD versus HD is significantly lower for patients in PD as has been seen in other countries for this group of patients. In clinical practice, other factors should be considered to define the best therapy in this age group

**Key Words:** *Renal dialysis, Survival Analysis, Aged*

## 1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

### 1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad, el porcentaje de pacientes mayores de 75 años que ingresan a diálisis ha aumentado, debido a la alta presencia de comorbilidades propias de la edad y a su vez, al incremento de la expectativa de vida (1)(2). Por ejemplo, En Estados Unidos a partir del año 2000 la prevalencia de la enfermedad renal crónica en adultos mayores de 75 años aumento en un 48% (1); el aumento de esta prevalencia requiere por lo tanto, de un alto conocimiento por parte del profesional; no solo en el abordaje clínico, sino en la toma de una decisión acertada del ingreso a diálisis y de la modalidad más apropiada para el paciente.

La mayor mortalidad del adulto mayor en diálisis con respecto a los pacientes de menor edad está asociada a la presencia de enfermedades concomitantes, mayor tendencia a complicaciones médicas y pobre respuesta a los tratamientos, además de las dificultades socioeconómicas (3)(4)(5) . Por lo anterior se plantea, que no solo la edad es un factor de pronóstico en este tipo de pacientes, sino que existen otros factores a considerar en el momento de plantear la supervivencia en este grupo de edad, los cuales a su vez son diferentes en cada grupo etáreo y con mayor razón en la población en mención (6).

De acuerdo a datos registrados para el año 2013 en la cuenta de alta costo, en Colombia la población mayor de 75 años en hemodiálisis es de 2.160 pacientes, en diálisis peritoneal 935 pacientes y en manejo medico 403 pacientes (7). Teniendo en cuenta los anteriores datos se contempla población mayor de 75 años como punto de referencia, debido a la alta incidencia de enfermedad renal crónica en esta población y, a la vez, porque plantea un gran reto en la toma de decisión para el profesional, acerca del inicio de diálisis y la modalidad a instaurar

De igual forma la modalidad de diálisis también es un factor de riesgo pronóstico,

ya que por ejemplo, en la hemodiálisis, se observa mayor posibilidad de eventos cardiovasculares y mayores implicaciones del estado nutricional; e incluso, la mortalidad observada en este tipo de pacientes también se debe al abandono de la modalidad dialítica, siendo éste un factor altamente modificable desde el inicio de la diálisis si se parte de unos criterios de inclusión certeros y una adecuada red de apoyo para el paciente adulto mayor (3)(8). No obstante, no se puede obviar la consideración de estar abiertos en algún momento a interrumpir cualquier tipo de tratamiento con el fin de evitar al paciente cualquier situación traumática innecesaria; partiendo del hecho que la diálisis será un tratamiento hasta el fin de los días de esta población, desde su inicio, la opción que se ofrezca debe prevenir al máximo las complicaciones que conllevan a futuro (2)(4).

## 1.2 JUSTIFICACIÓN

Dentro de la literatura científica existen numerosas publicaciones en las que se estudia el comportamiento de las enfermedades crónicas en la población geriátrica, y se realizan análisis con base en las variables de tipo demográfico y epidemiológico que pueden influir en la mortalidad de este grupo etario. Sin embargo, no hay un abordaje adecuado sobre el momento más oportuno para iniciar una terapia dialítica o sobre qué tipo de modalidad resultaría en un mayor beneficio y seguridad para el manejo de la enfermedad renal crónica en estos pacientes (3)(4)(8). A su vez, muchos de estos estudios ponen en consideración que la mortalidad de los adultos mayores que ingresan a diálisis es más alta comparada con aquellos a los que se les ofrece manejo conservador, sin tener en cuenta que esta mortalidad no siempre es similar, ya que puede variar de un país a otro e incluso de un hospital a otro dentro de la misma región. (3)

Mediante la realización de esta investigación se busca ampliar los conocimientos sobre la supervivencia de los pacientes mayores de 75 años que ingresan a terapia tipo hemodiálisis vs diálisis peritoneal en Colombia, con el fin de brindar

herramientas, principalmente a los trabajadores de la salud de las unidades renales, que permitan determinar la opción más adecuada en los pacientes mayores de 75 años con estadio renal avanzado.

### 1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es mayor la supervivencia de pacientes mayores de 75 años en hemodiálisis frente a diálisis peritoneal en una red de clínicas renales en Colombia en el periodo comprendido entre los años 2009 y 2013?

## 2. MARCO TEÓRICO

Actualmente existen múltiples causas de enfermedad renal crónica, las cuales han ido cambiando a través del tiempo. Previamente, se conocía como la principal causa de Enfermedad Renal Crónica (ERC), la glomerulonefritis, sin embargo hoy en día se ha descrito que la Diabetes Mellitus-Nefropatía diabética es la principal causa para el desarrollo de ERC, sobre todo en países subdesarrollados (9). Este hecho puede explicarse a la alta prevalencia de la Diabetes Mellitus a nivel mundial y al incremento de los factores desencadenantes (9, 10).

La enfermedad renal crónica (ERC) ha venido incrementándose en los últimos años, a causa del envejecimiento en la población, la prevalencia de diabetes, HTA, entre otras condiciones que predisponen a su desarrollo, afectando cerca del 10% de la población mundial (3). De acuerdo a los datos recolectados por la Cuenta de Alto Costo (CAC) para el año 2013 en Colombia, 2.579.739 pacientes tienen alguna enfermedad precursora para el desarrollo de ERC y de estos, 975.479 tienen diagnosticado algún estadio de ERC (7).

Como consecuencia cada vez es mayor la necesidad de recurrir a procedimientos de diálisis y/o trasplante renal y, por lo tanto, se incrementa progresivamente el

costo de la atención. Otra particularidad es que la edad de los pacientes que son admitidos a programas de hemodiálisis ha ido incrementando; por ejemplo, en Japón dos tercios del total de pacientes en diálisis están por encima de los 60 años y la mitad son mayores de 65 años (9).

## 2.1 ENVEJECIMIENTO Y ENFERMEDAD RENAL CRONICA

La razón por la cual el envejecimiento es un factor asociado al desarrollo de Enfermedad Renal Crónica, se debe a que con el paso de los años se produce una disminución evidente de la masa renal y del volumen, que se correlaciona con la disminución del número de nefronas funcionantes debido a que al instaurarse el factor desencadenante, se destruyen las nefronas generando una cascada de mecanismos que tratarán de reemplazar la función de las nefronas destruidas, produciendo hipertrofia e hiperfiltración de los glomérulos restantes que si no se corrige terminarán por destruirlos progresivamente (6) (9) .

Con la edad, la masa renal disminuye de 20-30% entre las edades de 30 y 90 años y es probable que se relacione también con isquemia renal (11). Aunque hay una sobreposición significativa en el espectro de enfermedades renales entre los ancianos y los jóvenes, ciertas condiciones, como la enfermedad reno vascular, la nefropatía diabética (como se mencionó anteriormente), la nefrosclerosis hipertensiva, el embolismo de colesterol, las paraproteinemias, amiloidosis, enfermedades túbulo intersticiales, nefropatías por contraste, hipertrofia prostática benigna y las malignidades renales y uroepiteliales, son predominantes en el adulto mayor (11).

Recientemente se ha descrito el fenómeno de *fragilidad en el anciano*, que hace alusión a un tipo de síndrome de falla multiorgánica crónica, como consecuencia de la disfunción de varios sistemas fisiológicos, como la disminución de la homeostasis y de la resistencia frente al estrés, la cual clínicamente se expresa en la disminución del peso corporal, fuerza muscular, resistencia y de la actividad física, llevando al

adulto mayor a una predisposición para la aparición de eventos adversos en su salud, vulnerabilidad y favorecimiento de muerte prematura (12) (13).

Como resultado, en la mayoría de países occidentales, la demanda de TRR ha crecido considerablemente en los adultos mayores de 65 años. Datos del sistema renal de EEUU reportan que la incidencia de ERC entre personas mayores de 65 a 80 años ha aumentado, comparativamente en Europa la proporción de pacientes mayores de 65 años con ERC que se incidentaban para el año 1980 era del 22% y para el año 2005 correspondía al 55% (3). Este fenómeno puede ser explicado porque existe una mayor aceptación de pacientes ancianos a TRR, mejor supervivencia de los pacientes en TRR y también a que los pacientes mayores tienen menor probabilidad de acceder a un trasplante renal (3).

De los dos tipos de diálisis, la más usada es la hemodiálisis (HD) alcanzando un 80 a 90%. La diálisis peritoneal continúa ambulatoria (DPCA) se utiliza en un 10 a 20%, con algunas excepciones; así, en Hong Kong y Nueva Zelanda, el porcentaje es de 80 y 50% respectivamente (14). Los estudios multicéntricos realizados en HD y DPCA muestran que no existen diferencias significativas entre ambas técnicas en cuanto a resultados (10)(14). En la elección del tipo de diálisis usualmente se tiene en cuenta las enfermedades coexistentes, situaciones vitales y entorno psicosocial de cada paciente y también la información disponible a nivel académico (14). Otros factores a considerar son las preferencia del paciente y de la familia, capacidad de aprender y ejecutar el procedimiento técnico, costos, limitaciones anatómicas como hernias, lesiones vertebrales y limitaciones fisiológicas como el transporte peritoneal (10) (15) (16).

En Colombia, según la información de la CAC (cuenta de alto costo), la prevalencia de personas con ERC que se encontraban bajo TRR en el año 2013 era de 658 personas x 1.000.000 habitantes, que corresponde a 22.926 pacientes reportados en tratamiento dialítico, de los cuales 55.5% están en hemodiálisis y 23.9% están

en diálisis peritoneal; de estos pacientes, aproximadamente el 27% son mayores de 75 años (7).

El tratamiento de la ERC en el adulto mayor es complejo y no existe un consenso por parte de la comunidad de nefrólogos acerca de la mejor opción de tratamiento. Y si bien es cierto la TRR es generalmente considerada el tratamiento estándar para el último estadio de enfermedad renal, ésta puede no ser apropiada para todos los ancianos ya que un número significativo de ellos no obtienen beneficios en supervivencia o calidad de vida (6).

Un estudio realizado por Bernard Canaud y colaboradores (3), en 4 regiones del estudio DOPPS (Resultados de la diálisis y patrones de estudio práctico) durante los años 2005 y 2007 reveló que la supervivencia media en pacientes mayores de 75 años fue de aproximadamente 3 años, tiempo de sobrevida similar a varios estudios realizados en diferentes países sobre la supervivencia de este grupo etéreo. De la misma forma establece que la sobrevida, no solo puede ser determinada por la edad, sino también por la condición del paciente y las múltiples comorbilidades que puede presentar antes y durante el tratamiento con TRR (3).

Los estudios sobre la evolución clínica de los pacientes adultos mayores que ingresan a programas de diálisis crónica son escasos, y la mayoría se han llevado a cabo en países desarrollados con sistemas de salud y poblaciones que difieren mucho de lo que pueda estar sucediendo en nuestro medio. En la mayoría de estos reportes se observa que el tratamiento de diálisis crónica ofrece un beneficio de sobrevida medible en meses y algunas veces en años, pero que pocas veces la carga misma del tratamiento, causa deterioro en la calidad de vida y las complicaciones derivadas de la terapia de reemplazo renal o las comorbilidades son frecuentes(6)(16)(17).

En cuanto a la determinación de una técnica en función del mayor beneficio para esta población, no hay un consenso claro entre hemodiálisis y diálisis peritoneal; una revisión sistemática de estudios de cohortes observacionales realizado en Korea, evidenció una ligera tendencia de menor supervivencia en pacientes que iniciaron con la modalidad de DP que HD (18). Algunos estudios previos abordaron la inquietud de qué tipo de terapia sería la más adecuada en este tipo de pacientes, por ejemplo, se realizó un metaanálisis de 8 estudios el cual reportó resultados de mortalidad similares para las 2 modalidades; sin embargo, todos los estudios revisados eran antes del año 2000 y los pacientes habían empezado su terapia dialítica entre 1983 y 1990, por lo cual su aplicabilidad es leve (18).

Los factores que han sido asociados posiblemente a mayor mortalidad en diálisis peritoneal, fueron la presencia de diabetes mellitus, el tiempo de exposición a la terapia dialítica y el inicio de diálisis peritoneal en la década de los 90', debido a los sistemas de conexión de dicha época (18). Varios estudios de cohorte han intentado establecer comparaciones entre las tasas de mortalidad de las dos técnicas reportando una alta variabilidad en los resultados, posiblemente atribuible a la heterogeneidad de las características basales de la población (18). Por otra parte, dentro de los estudios se realizaron subgrupos de acuerdo a las patologías y enfermedades de base de los pacientes, los cuales sugerían algunos posibles mecanismos para explicar la causa de muerte entre los pacientes del estudio. Entre los pacientes con enfermedad renal crónica, las enfermedades infecciosas eran una de las principales causas de muerte y eran comunes tanto en los pacientes con HD como en los de DP (18).

Todos estos análisis permitieron concluir que, si bien los estudios observacionales pueden ofrecer datos importantes para dilucidar ciertas condiciones que favorecen la utilización de una terapia dialítica sobre la otra, también presentan muchas limitaciones debido a la variabilidad de las condiciones de los pacientes, por lo que

es necesaria la realización de estudios controlados aleatorizados para controlar todas estas variables.

### **3. HIPÓTESIS**

La supervivencia de los pacientes mayores de 75 años de edad que ingresan a hemodiálisis es mayor que la supervivencia de los pacientes que ingresan a diálisis peritoneal.

### **4. OBJETIVOS**

#### **4.1 OBJETIVO GENERAL**

- Comparar la supervivencia de los pacientes mayores de 75 años de edad que ingresan a hemodiálisis versus diálisis peritoneal en una red de servicios en Colombia.

#### **4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Describir las características clínicas y sociodemográficas de la población en estudio.
- Identificar los factores asociados a la supervivencia en pacientes mayores de 75 años de edad que ingresan a terapia dialítica.

## 5. METODOLOGÍA

### 5.1 ENFOQUE METODOLÓGICO

Se trata de un estudio de tipo de cohorte histórica, en donde se incluyó la totalidad de la población  $\geq 75$  años que alcanzó 90 días en diálisis y que asistió a las unidades RTS-Baxter Colombia (prestador de diálisis más grande del País), durante un periodo de 5 años (01-ene-2009 - 31-dic-2013) con fin de seguimiento a 31 de diciembre del 2015, el análisis estadístico de los datos se realizó en STATA versión 12 registrada y EPIDAT versión 3.1.

### 5.2 TIPO DE ESTUDIO

Se trata de un estudio de tipo cohorte histórica.

### 5.3 POBLACIÓN

Pacientes mayores de 75 años incidentes en terapia de reemplazo renal en la red de clínicas renales RTS Baxter Colombia que completaron el día 90 de terapia dialítica durante el periodo de tiempo comprendido entre 1 de enero de 2009 y el 31 de diciembre de 2013, con fin de seguimiento al 31 de diciembre de 2015

### 5.4 DISEÑO MUESTRAL

La muestra mínima necesaria para encontrar una diferencia significativa entre los dos grupos con un nivel de confianza del 95% y un poder del 80% considerando un riesgo de muerte para PD/HD de 1,24 y una razón de muestras entre PD/HD en Colombia de 0,45 fue de 565 pacientes en PD y 1256 pacientes en HD para un total de 1821 pacientes.

## 5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

### 5.5.1 Criterios de inclusión

- Pacientes cuya edad cumplida al momento de ingresar al estudio sea 75 años o más.
- Pacientes que hayan sido admitidos a terapia de reemplazo renal crónico con diálisis y que hayan alcanzado el día 90 de terapia dialítica
- Pacientes que hayan ingresado a terapia dialítica entre el 01 de Enero del año 2009 al 31 de Diciembre del año 2013

### 5.5.2 Criterios de exclusión

- Pacientes con puntuación según la escala de Charlson mayor de 6
- Pacientes con cáncer metastásico

### 5.5.3 Criterios de censura

- Fin de seguimiento
- Suspensión del tratamiento dialítico
- Pérdida de aseguramiento o cambio de proveedor de diálisis
- Trasplante
- Pérdida de seguimiento

## 5.6 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES

Se realizó el análisis de distintas variables de naturaleza cuantitativa y cualitativa, las cuales se encuentran relacionadas en la siguiente tabla:

### 5.6.1 Tabla de Variables

Tabla 1. Tabla de variables

VARIABLE	NATURALEZA	TIPO	UNIDAD DE MEDIDA	RANGO DE VALORES	CATEGORIAS
Edad	Cuantitativa	Continua	Edad en años cumplidos	75-100	
Sexo	Cualitativa	Nominal	N/A	N/A	0=Masculino 1=Femenino
Antecedente de diabetes	Cualitativa	Nominal	N/A	N/A	0=No 1=Si
Antecedente de enfermedad cardiovascular	Cualitativa	Nominal	N/A	N/A	0=No 1=Si
Score de Karnofsky	Cuantitativa	Razón	N/A	10-100	1=100 2=90 3=80 4=70 5=60 6=50 7=40 8=30 9=20 10=10
Vía de acceso a diálisis	Cualitativa	Nominal	N/A	N/A	1=Urgencias 2=Consulta externa
Tipo de terapia dialítica al ingreso	Cualitativa	Nominal	N/A	N/A	1=Hemodiálisis 2= Diálisis peritoneal
Volumen urinario diario al ingreso	Cuantitativa	Continua	mL	0-2000	
Depuración residual de urea al ingreso	Cuantitativa	Continua	mL/min	1-5	
Hemoglobina al ingreso	Cuantitativa	Continua	g/dL	4-20	
Albumina al ingreso	Cuantitativa	Continua	g/dL	1-5	
Fecha de inicio del riesgo	Cuantitativa	Fecha			
Fecha fin de riesgo	Cuantitativa	Fecha			
Evento de mortalidad	Cualitativa	Nominal	N/A	N/A	0=No 1=Si
Causa de muerte	Cualitativa	Nominal	N/A	N/A	1=Cardiovascular 2=Cerebrovascular 3=Infecciosa no relacionada con el acceso de diálisis 4=Infecciosa relacionada con el acceso de diálisis 5=Metabólica 6=Síndrome de

					declinación funcional 7=Otras
<b>Censura</b>	Cualitativa	Nominal	N/A	N/A	0=No 1=Si
<b>Causa de censura</b>	Cualitativa	Nominal	N/A	N/A	1= Fin de seguimiento 2=Suspensión del tratamiento dialítico 3=Pérdida de aseguramiento/cambio de proveedor de diálisis 4=Trasplante 5=Pérdida de seguimiento

## 5.7 TÉCNICAS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

### 5.7.1 Fuentes de la información

Se tomó la totalidad de la población de 75 años o mayores que asiste a las unidades RTS-Baxter Colombia, y se extrajo la muestra con base en el Sistema de información de historia clínica usado en estas unidades (RENIR®) durante un periodo de 5 años (01-ene-2009 - 31-dic-2013) con fin de seguimiento a 31 de diciembre del 2015

### 5.7.2 Instrumento de recolección de la información

Teniendo en cuenta la importancia de garantizar la calidad de los datos, se tomó la información directamente de las historias clínicas/ base de datos del sistema RENIR® de RTS-Baxter Colombia, que han sido diligenciadas y estrictamente consignadas por los profesionales médicos.

Se extrajeron los datos y se realizó un proceso riguroso de evaluación de calidad y una validación bilateral con los administradores de la base de datos, para analizar que la información y las variables requeridas estuviesen debidamente consignadas.

### 5.7.3 Proceso de obtención de la información

- Se tomó la totalidad de la población de pacientes adultos mayores de 75 años que se encontraban en terapia dialítica en la red de clínicas renales RTS Baxter Colombia
- Se realizó la revisión de los datos de historia clínica que arroja el sistema para determinar el cumplimiento de los criterios de inclusión.
- Se evaluó la evolución clínica de los pacientes de acuerdo al tiempo de terapia dialítica a 1 año y a 3 años para los pacientes que apliquen.
- Se realizó seguimiento de supervivencia a dos años para todos los pacientes del estudio.
- Se analizaron las variables que influyen sobre la supervivencia en este grupo poblacional.
- Se evaluaron los desenlaces clínicos de los pacientes dentro del estudio según el paciente y la técnica dialítica.
- Se realizó el análisis estadístico de la información obtenida

## 5.8 CONTROL DE ERRORES Y SESGOS

### Control de sesgos de selección

- La muestra fue tomada de una población específica que pertenece a las unidades RTS-Baxter Colombia, lo que garantizó que los datos tengan condiciones similares.

### Control de sesgos de información

- La historia clínica es la fuente de información principal, revisada por los investigadores principales. Fuente de información secundaria.
- Historia clínica diligenciada por especialista o profesional médico experto en el tema.
- Se cuenta con un tiempo de recolección de datos suficiente.
- Se tuvo en cuenta información de pacientes que fallecieron durante el proceso de seguimiento, de acuerdo a la información que suministró la historia clínica o información del asegurador.
- Los datos fueron obtenidos de la historia clínica de RTS-Baxter Colombia presentes en todo el país

## 5.9 TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS DE LOS DATOS

El análisis estadístico se realizó mediante el uso de los programas estadísticos SPSS versión 22(19).

Se calcularon las variables cualitativas y se realizaron pruebas comparativas utilizando la prueba Chi<sup>2</sup>; Las variables cuantitativas se evaluaron mediante el cálculo de las medidas de tendencia central; T y Mann-Whitney, según el caso. El tiempo medio de supervivencia se comparó en ambos grupos con la prueba de Mann-Whitney. Los análisis de supervivencia se realizaron con el método de

Kaplan-Meier y con el test log-rank para comparar la modalidad de diálisis. Posteriormente, se realizó un análisis de las variables relacionadas con la supervivencia en pacientes con DP y HD utilizando el modelo de riesgos proporcionales de Cox, calculando para todas las variables significativas (P 0,05), y su respectivo HR e IC 95%.

## **6. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Teniendo en cuenta que este es un estudio de cohorte histórica, basado en el análisis de datos consignados en registros de historias clínicas, no se realizó ninguna intervención sobre los sujetos de estudio. Se considera que esta es una investigación sin riesgo, de acuerdo con la Resolución No. 008430 del 4 de Octubre de 1993(20). Además los investigadores realizaron este proyecto acogiéndose a la normatividad vigente de acuerdo a la Declaración de Helsinki 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008 y a la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos(21).

Se garantiza el respeto por los datos consignados en la historia clínica y la confidencialidad de la identidad de los sujetos participantes, por lo cual solo se ingresaron a la base de datos identificadores con códigos de los pacientes numerando desde el instrumento de recolección iniciando por el número uno, para el primer paciente ingresado, y siguiendo la numeración de acuerdo con el orden de ingreso de los pacientes por fechas.

Este proyecto de investigación se sometió a evaluación por parte del comité de investigación y comité de ética en investigación de RTS–Baxter, Colombia.

## 7. RESULTADOS

Se evaluaron 2501 pacientes durante el periodo comprendido entre 01-ene-2009 al 31-dic-2013, con fin de seguimiento el día 31 de diciembre del 2015 que habían ingresado a TRR a través de RTS-Baxter Colombia (prestador de diálisis más grande del país), encontrando que el 62% de la población correspondía al género masculino y el 37% al género femenino, en cuanto a la modalidad de diálisis el 55,5% de los pacientes se encontraban en hemodiálisis y el 44,5% en diálisis peritoneal, con una mayor concentración de la población masculina en hemodiálisis. Un 58% de la población en hemodiálisis tenía fistula a los 90 días de ingreso a TRR. Dentro de las comorbilidades asociadas se encontró que el 37,2% de los pacientes presentaban DMT2 y 14,1% enfermedad cardiovascular. La principal causa de egreso fue la muerte 42,9% y la mayor causa de mortalidad fueron los eventos cardiovasculares 49,3%, seguidos de las causas infecciosas relacionadas o no con la terapia 27%. En términos generales no se encontraron diferencias clínicamente significativas entre los pacientes de HD/PD (Tabla 2). Ninguna de las variables cuantitativas mostrarón distribución normal (test de Kolmogorov–Smirnov), por lo que se aplicó estadística no paramétrica en todos los cálculos.

Tabla 2. Características de la Población al Inicio de la Terapia

		n	%	HD	%	PD	%
<b>Terapia</b>				1387	55,5	1114	44,5
	CAPD	607	24,3	0	0	607	54,4
	APD	507	20,3	0	0	507	45,5
<b>Genero</b>	Hombre	1568	62,7	927	66,8	641	57
	Mujer	933	37,3	460	33,2	473	42
<b>Acceso</b>	Fistula AV	810	32,4	810	58,4	0	0
	Catéter	577	23,1	577	41,6	0	0
	Catéter Peritoneal	1114	44,5	0	0	1114	100,0
<b>Diabetes DM</b>	No	1652	66,1	952	68,6	700	62,8
	Si	849	33,9	435	31,4	414	37,2
<b>Enfermedad Cardiovascular</b>	No	2149	85,9	1190	85,8	959	86,1
	Si	352	14,1	197	14,2	155	13,9

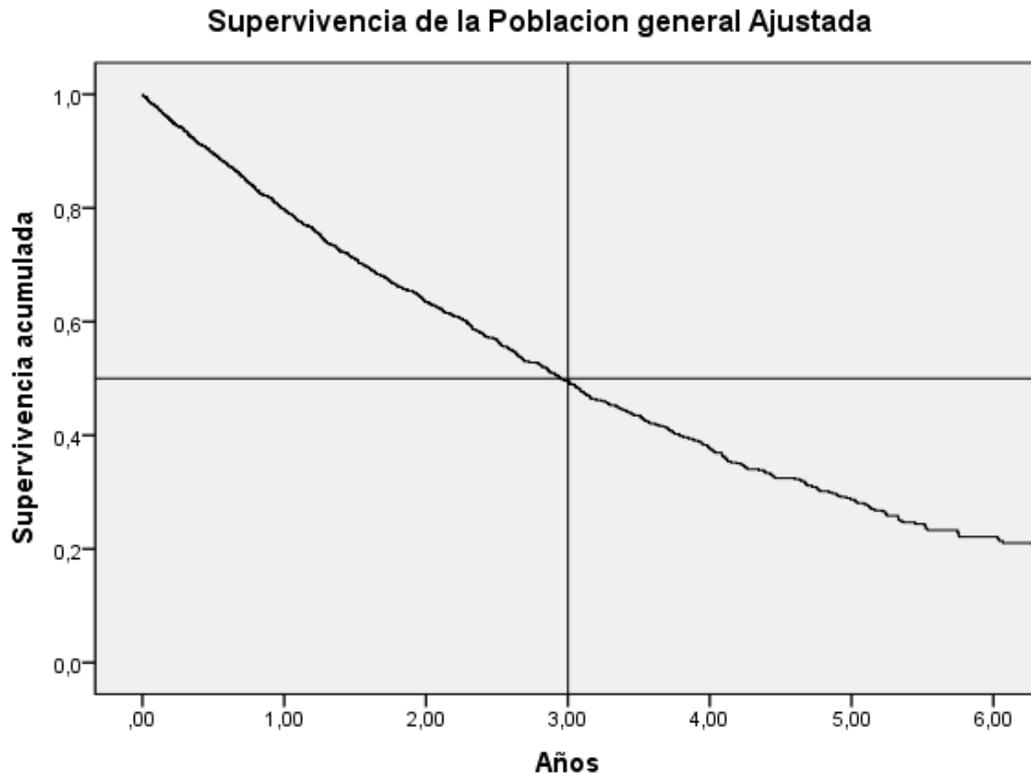
<b>Causas de egreso</b>	Muerte	1072	42,9	558	40,2	514	46,1
	Suspensión o Abandono	433	17,3	256	18,5	177	15,9
	Cambio de Prestador	576	23,0	352	25,4	224	20,1
	Recuperación Función Renal	112	4,5	49	3,5	63	5,7
	Final del seguimiento	308	12,3	172	12,4	136	12,2
<b>Causa de la Muerte</b>	Cardiovascular	529	49,3	262	47,0	267	51,9
	Infeciosa	278	25,9	139	24,9	139	27,0
	Metabólica	13	1,2	10	1,8	3	,6
	Respiratoria	25	2,3	16	2,9	9	1,8
	Cáncer	55	5,1	35	6,3	20	3,9
	Otros	172	16,0	96	17,2	76	14,8
<b>Edad Promedio</b>	Mediana (RI)	79,6	33,6	79,4	22,5	79,7	33,6
<b>Grupos de edad (Años)</b>	75 - 80	1348	53,9	752	54,2	596	53,5
	80 - 85	779	31,1	427	30,8	352	31,6
	mayor de 85	374	15,0	208	15,0	166	14,9
<b>Puntaje Karnofsky</b>	Menor 50	458	19,8	283	22,5	175	16,5
	50 - 80	1158	50,0	633	50,3	525	49,6
	mayor de 80	701	30,3	342	27,2	359	33,9
<b>Albumina (g/dl)</b>	Menor de 2,5	170	6,8	52	3,9	47	4,3
	2,5 - 3	267	10,7	137	10,3	130	11,8
	3 - 3,5	656	26,2	362	27,2	294	26,8
	mayor de 3,5	1408	56,3	781	58,6	627	57,1
<b>Hemoglobina (g/dl)</b>	Mediana (RI)	10,6	15,0	10,4	15	10,8	12,9

En el primer año de seguimiento de los pacientes se presentó la mayor cantidad de muertes (552), y en los 3 primeros años se concentra la mayoría de la mortalidad cerca del 50% de los pacientes (1102), (Tabla. 3).

Tabla 3. Tabla de supervivencia

<b>Año</b>	<b>Paciente que entra en el Periodo</b>	<b>Muertes durante el Periodo</b>	<b>Proporción acumulada que sobrevive al final del intervalo</b>
<b>0</b>	2501	552	,80
<b>1</b>	1502	294	,64
<b>2</b>	934	256	,51
<b>3</b>	513	152	,39
<b>4</b>	264	60	,31
<b>5</b>	152	48	,24
<b>6</b>	77	67	,19
<b>La media de tiempo de supervivencia es 3,0622</b>			

Figura 1. Supervivencia general de la población



Al evaluar la supervivencia por el método de Kaplan–Meier usando el test log-rank se evidenció una supervivencia media para toda de población de 3,06 años (Figura 1). Esta supervivencia fue mayor para los pacientes que iniciaron su terapia en HD frente a quienes la iniciaron en DP (P: 0.001), la media de supervivencia fue de 3,61 años para HD y 3,16 años para PD, Las curvas de supervivencia para PD vs HD usando el modelo de regresión de Cox ajustado a las diferentes covariables identificadas en el análisis bivariado mostro una diferencia estadísticamente significativa menor de supervivencia para la PD, HR = 1,18 IC 95% (1,051 - 1,342) p: 0,006. (Figura 2), y para el género femenino frente al masculino HR = 1,163 IC 95% (1,027 - 1,318) p: 0,018 (Figura 3). En el modelo de Cox se evidencio que son factores de menor supervivencia: el género femenino HR = 1,163 IC 95% (1,027 - 1,318) p: 0,018, la diabetes (DM) HR = 1,221 IC 95% (1,075 - 1,386) p: 0,002, la edad > 85 años HR = 1,557 IC 95% (1,305 - 1,85) p:< 0,001, la albumina < 2,5gr/dl

HR = 1,295 IC 95% (1,126 - 1,49) p: <0,001 y la hemoglobina < de 10 gr/dl (Tabla 4).

Tabla. 4 | Modelo proporcional de riesgos de Cox

Variable	B	HR	P	IC 95% HR	
				Inferior	Superior
Género	.151	1.163	.018	1.027	1.318
Diabetes	.199	1.221	.002	1.075	1.386
80 a 85 años	0,217	1,242	.002	1.083	1.424
> de 85 años	0,443	1,557	.000	1.305	1.857
Albumina < 2,5 gr/dl	.258	1.295	.000	1.126	1.489
Hemoglobina < 10 gr/dl	.222	1.248	.001	1.101	1.415
Terapia HD/PD	.172	1.187	.006	1.051	1.342

Figura 2. Curva de supervivencia de COX comparando HD vs PD

Fig 1. Cox survival curves adjusted for covariates of age Gender, Hemoglobin and DM for groups of HD (Blue line) and PD (green line) patients, follow-up in Years

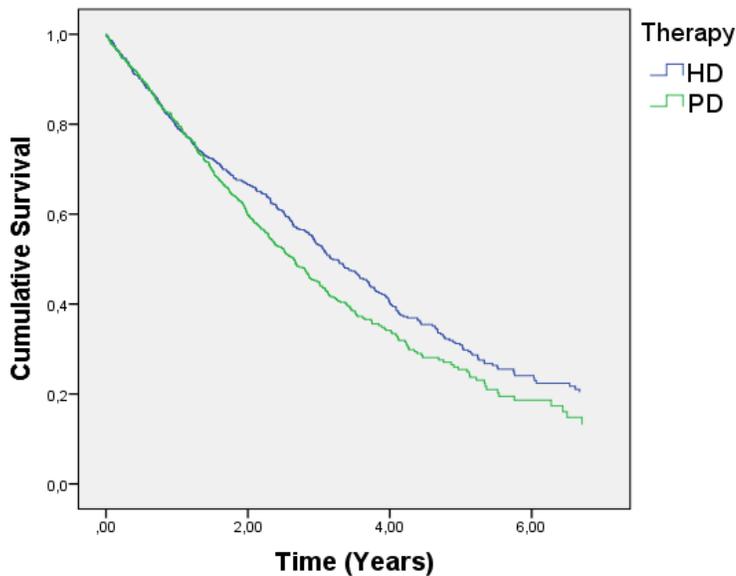
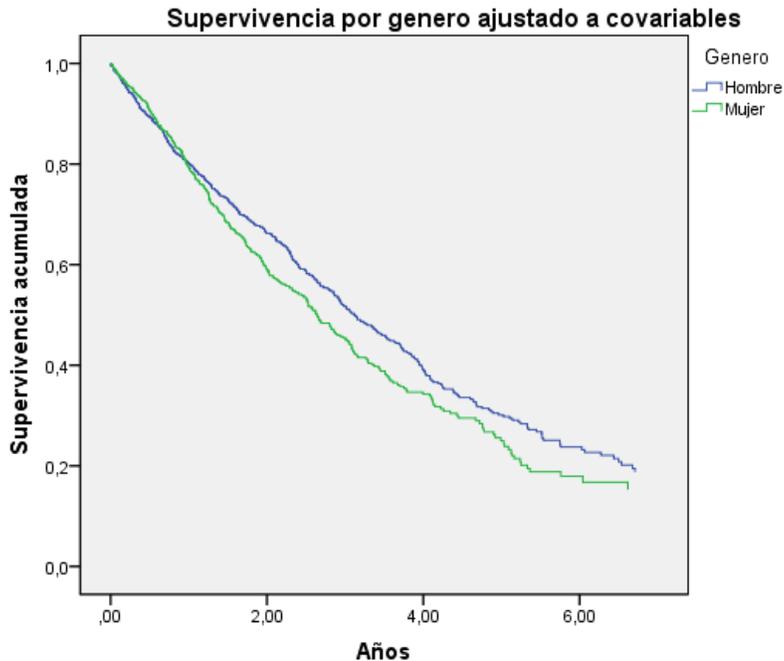


Figura 3. Curvas de supervivencia por género



## 8. DISCUSIÓN

Nuestro estudio representa el primer intento por describir la supervivencia presentada en pacientes con HD y PD, en la población mayor de 75 años de edad en Latinoamérica. En comparación con otros estudios el número de pacientes incluidos en esta investigación, es bastante significativo (2501 pacientes).

Colombia, muestra una relación de pacientes en PD/HD de 1,11:1 en la población general y en personas mayores de 75 años de edad una relación HD/PD de 1,2:1. Frente a nuestra población general es ligeramente mayor la utilización de hemodiálisis en este grupo etáreo, mientras que en otros países como Corea del Sur la relación HD:PD es de 4,26:1 (18). Es probable que la razón por la cual se observa mayor predilección por la HD vs PD en este grupo, se deba a una conducta

clínica por la HD, basado en una sensación de seguridad terapéutica del clínico, abordaje psicosocial y otros factores que influyen en la decisión del profesional. Es importante destacar que varios estudios realizados en la población general han intentado responder la pregunta de si la supervivencia en diálisis peritoneal y en hemodiálisis es diferente y no han logrado encontrar diferencias (18). Estos estudios varían enormemente en los criterios de selección de la población, el tamaño de la muestra, el método estadístico, la definición del tratamiento y la disponibilidad de la información en factores de confusión (23).

En nuestra población encontramos una media de supervivencia general de 3,41 años, que, al ser comparada con la reportada en otras regiones para pacientes mayores de 75 años, es muy similar a la reportada en el estudio DOPPS para Europa (3,3 años) menor que la reportada en Japón (5,4 años), y mayor que la reportada para Norte América (2,5 años) y Nueva Zelanda (1,6 años) (3).

Al comparar la supervivencia entre los pacientes en HD y PD evidenciamos una supervivencia menor para el grupo en PD (HR = 1,18 IC 95% (1,051 - 1,342)) frente a la HD, una vez ajustados todos los factores de riesgo en el Modelo de regresión de Cox; esto es similar a lo evidenciado para la población mayor de 65 años en Korea del Sur (HR = 1,2 IC 95% (1,13 – 1,28) (22), y la de 15 estudios que incluían 631.421 pacientes mayores de 65 años a nivel mundial en un metaanálisis publicado en el año 2015 donde la supervivencia también es menor en diálisis peritoneal frente a HD (HR = 1,10 IC 95% (1,01 – 1,20) (18) haciendo la salvedad que se trataba de pacientes mayores de 65 años a diferencia de nuestra población que es mayor de 75 años. De acuerdo a esto podemos observar que nuestros datos de supervivencia en general son favorables para las dos técnicas y que si bien es un poco mayor la supervivencia en HD de esta población, la DP es una excelente opción terapéutica en aquellos pacientes donde sus características sociales y funcionales lo permitan.

En este estudio, la edad avanzada, el género femenino, la presencia de diabetes y

la disminución en los valores de albumina y hemoglobina en los pacientes, fueron factores de menor supervivencia; pero hay que tener en cuenta que estos factores al ingreso no eran homogéneos en cada una de las modalidades dialíticas por lo cual permite la existencia de sesgo de selección.

Dentro de los factores de riesgo identificados con una menor supervivencia en nuestro estudio encontramos la Diabetes (HR = 1,221 IC 95% (1,075 - 1,386), similar a lo evidenciado en diferentes estudios en pacientes menores de 75 años (17) (22), pero diferente a lo evidenciado en el estudio DOPPS para los pacientes mayores de 75 años donde la DM en Europa, Japón, Norteamérica y Nueva Zelanda no representaba mayor mortalidad en este grupo de edad (3). Por otro lado la enfermedad cardiovascular en nuestra población, no está asociada a mayor mortalidad, lo cual es similar a lo observado por algunos autores (18).

En general, nuestros resultados sugieren que la HD es una modalidad con mayor tasa de supervivencia en pacientes ancianos con ERC comparada con DP, pero que se requiere de un tamizaje juicioso de los pacientes considerando sus comorbilidades y características con el fin de determinar cuál terapia se ajusta más a las necesidades de cada paciente.

## **9. CONCLUSIONES**

- En la práctica clínica, cada día el profesional se ve enfrentado a abordar de manera integral el fenómeno de envejecimiento en la población que se encuentra en terapia dialítica y estudios que soporten la toma de decisiones en pro de una mejor supervivencia, son necesarios cada vez más. Todo esto debido a que se enfrentan a una mayor aceptación de pacientes mayores en terapia dialítica, supervivencia discretamente más prolongada y menor probabilidad en esta población de ser candidatos a trasplante renal.

- Esta es una de las pocas publicaciones que muestra la supervivencia de pacientes mayores de 75 años en Latinoamérica, con un número importante de pacientes y una proporción de pacientes en HD: PD equivalente.
- De acuerdo a los resultados obtenidos podemos concluir que nuestra media de supervivencia es similar a la reportada en Europa.
- La supervivencia de pacientes en nuestro país de PD frente a HD es menor de manera significativa tal como se ha visto en otros países para este grupo de pacientes.
- En el ejercicio clínico diario se deben tener en cuenta otros factores determinantes, para definir cuál opción de terapia resulta ser la mejor en este grupo etáreo.

## 10. REFERENCIAS

1. Ladin K, Weiner DE. Better Informing Older Patients With Kidney Failure in an Era of Patient-Centered Care. *Am J Kidney Dis.* 2015;65(3):372-4.
2. Foote C, Ninomiya T, Gallagher M, Perkovic V, Cass A, McDonald SP, et al. Survival of elderly dialysis patients is predicted by both patient and practice characteristics. *Nephrol Dial Transplant.* 2012;27(9):3581-7.
3. Canaud B, Tong L, Tentori F, Akiba T, Karaboyas A, Gillespie B, et al. Clinical practices and outcomes in elderly hemodialysis patients: Results from the dialysis outcomes and practice patterns study (DOPPS). *Clin J Am Soc Nephrol.* 2011;6(7):1651-62.
4. Tonkin-Crine S, Okamoto I, Leydon GM, Murtagh FEM, Farrington K, Caskey F, et al. Understanding by Older Patients of Dialysis and Conservative Management for Chronic Kidney Failure. *Am J Kidney Dis.* Elsevier Inc; 2014;65(3):443-50.
5. Couchoud C, Moranne O, Frimat L, Labeeuw M, Allot V, Stengel B. Associations between comorbidities, treatment choice and outcome in the

- elderly with end-stage renal disease. *Nephrol Dial Transplant*. 2007;22(11):3246-54.
6. Ng BL, Anpalahan M. Management of chronic kidney disease in the elderly. *Internal Medicine Journal*. 2011. p. 761-8.
  7. Costo CDEA. Situación de la Enfermedad Renal Crónica En Colombia. 2013;
  8. Beben T, Rifkin DE. The Elderly are Different: Initiating Dialysis in Frail Geriatric Patients. *Semin Dial*. 2014;(6):n/a-n/a.
  9. Kurokawa K, Nangaku M, Saito A, Inagi R, Miyata T. Current Issues and Future Perspectives of Chronic Renal Failure. *J Am Soc Nephro*. 2012;3:36-42.
  10. Lorenzo V, Martín Urcuyo B. Análisis epidemiológico del incremento de insuficiencia renal terminal asociada a diabetes mellitus tipo 2. *Nefrología*. 2000;20 Suppl 5:77-81.
  11. Beben T, Rifkin DE. The Elderly are Different: Initiating Dialysis in Frail Geriatric Patients. *Semin Dial*. 2015;28(3):221-3.
  12. Del P, Congreso XX V, Sociedad DELA, Enfermer OLADE. Pacientes geriátricos en hemodiálisis . *Diálisis en el anciano*. (13):64-73.
  13. Manuscript A, Initiation D. NIH Public Access. 2014;26(6):690-6.
  14. Registro C De, Sen D, Robles NR, La RS, Registros DL. Informe de diálisis y trasplante de la Sociedad Española de Nefrología correspondiente al año 1997. 2017;XIX:203-9.
  15. Murtagh FEM, Marsh JE, Donohoe P, Ekbal NJ, Sheerin NS, Harris FE. Dialysis or not? A comparative survival study of patients over 75 years with chronic kidney disease stage 5. *Nephrol Dial Transplant*. 2007;22(7):1955-62.
  16. Tonkin-Crine S, Okamoto I, Leydon GM, Murtagh FEM, Farrington K, Caskey F, et al. Understanding by older patients of dialysis and conservative management for chronic kidney failure. *Am J Kidney Dis [Internet]*. Elsevier Inc; 2015;65(3):443-50. Recuperado a partir de:

<http://dx.doi.org/10.1053/j.ajkd.2014.08.011>

17. Sanabria M, Muñoz J, Trillos C, Hernández G, Latorre C, Díaz CS, et al. Dialysis outcomes in Colombia (DOC) study: a comparison of patient survival on peritoneal dialysis vs hemodialysis in Colombia. *Kidney Int Suppl* [Internet]. 2008;(108):S165-72. Recuperado a partir de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18379541>
18. Han SS, Park JY, Kang S, Kim KH, Ryu DR, Kim H, et al. Dialysis modality and mortality in the elderly: A meta-analysis. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2015;10(6):983-93.
19. IBM Corp. Released 2013. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 22.0. Armonk, NY: IBM Corp.
20. <https://www.invima.gov.co/resoluciones-medicamentos/2977-resolucion-no-8430-del-4-de-octubre-de-1993.html>.
21. <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825e.pdf#page=80>.
22. Kim H, Kim KH, Park K, Kang S-W, Yoo T-H, Ahn SV, et al. A population-based approach indicates an overall higher patient mortality with peritoneal dialysis compared to hemodialysis in Korea. *Kidney Int* [Internet]. Nature Publishing Group; 2014;86(5):991-1000. Recuperado a partir de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24805104>
23. Winkelmayr W, Glynn R, Mittleman M, Levin R, Pliskin J, Avorn J. Comparing mortality of elderly patients on hemodialysis versus peritoneal dialysis: a propensity score approach. *J Am Soc Nephrol* 2002;13:2353-2362