

**COMPLICACIONES TEMPRANAS RELACIONADAS CON EL PRIMER
ACCESO PARA DIÁLISIS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL
CRÓNICA ESTADIO 5 EN UN HOSPITAL DE CUARTO NIVEL EN BOGOTÁ**

IVON ROCIO RAMIREZ CORREA

**ESPECIALIZACION EPIDEMIOLOGIA
UNIVERSIDAD CES- UNIVERSIDAD DEL ROSARIO**

BOGOTA – OCTUBRE 2020

**COMPLICACIONES TEMPRANAS RELACIONADAS CON EL PRIMER
ACCESO PARA DIÁLISIS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL
CRÓNICA ESTADIO 5 EN UN HOSPITAL DE CUARTO NIVEL EN BOGOTÁ**

Trabajo de Investigación para optar al título de Especialista en Epidemiología

Presentado por:

IVON ROCIO RAMIREZ CORREA

ivonrocioramirez1986@gmail.com

Tutor metodológico:

Dr. MAURICIO SANABRIA

NEFROLOGO

Universidad del Rosario. Escuela de medicina y ciencias de la salud

Universidad CES facultad de medicina.

Especialización Epidemiología

Bogotá, octubre de 2020

Nota de Salvedad de Responsabilidad Institucional

“Las Universidades del Rosario y CES no se hacen responsable de los conceptos emitidos 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”.

TABLA DE CONTENIDO

Contenido	
1. FORMULACION DEL PROBLEMA	6
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	6
1.2 JUSTIFICACION	7
1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:	8
2. MARCO TEÓRICO.....	9
2.1 TIPOS DE MODALIDADES DE TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL Y SU SUPERVIVENCIA DE ACUERDO A MODALIDAD.....	9
2.2 DEFINICION: INICIO NO PLANEADO EN TRR.....	10
2.3 TIPOS DE COMPLICACIONES AGUDAS	11
3. HIPOTESIS	15
4. OBJETIVOS	16
5. METODOLOGIA.....	17
5.1. ENFOQUE METODOLÓGICO	17
5.3 POBLACION	17
5.4 DISEÑO MUESTRAL	17
5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN	18
Criterios de inclusión.....	18
Criterios de exclusión.....	18
5.7 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	18
6. CONSIDERACIONES ETICAS	22
7. RESULTADOS	24
7.1 ANALISIS UNIVARIADO	24
7.3 ANÁLISIS MULTIVARIADO.....	28
7.4 Análisis de supervivencia	32
8. DISCUSION.....	35
9. CONCLUSIONES	37
10. BIBLIOGRAFIA.....	38
11. ANEXOS	43

RESUMEN

Introducción: El momento de inicio de terapia de reemplazo renal (TRR) en los pacientes con ERC estadio 5 puede ser programada: asistiendo a programa de predialisis o urgente de manera no programada como sucede en un 93.7% de los casos. Entre las dos modalidades de diálisis existentes, la diálisis peritoneal favorece una mejor calidad de vida, consecución temprana de un acceso permanente para la terapia, mantenimiento de la función renal residual y el control de la sobrecarga hídrica. A pesar de esto a nivel nacional y mundial la gran mayoría de los ingresos no planeados se hacen en la modalidad de hemodiálisis; esto por la facilidad en la colocación de catéter de hemodiálisis vs diálisis peritoneal, el temor a las complicaciones tempranas perioperatorias con el uso temprano del catéter de diálisis peritoneal y la prevención por parte del paciente y de la familia a entrenarse en una terapia donde el autocuidado y autogestión son fundamentales.

Objetivo Describir la frecuencia de complicaciones tempranas relacionadas con el primer acceso para diálisis en pacientes con enfermedad renal crónica estadio 5 que requieren inicio de terapia de reemplazo renal no planeada, en una IPS de cuarto nivel de la ciudad de Bogotá

Metodología: Se realizó un estudio de cohorte histórica, en donde se compararon pacientes adultos que requirieron inicio de terapia de reemplazo renal no planeada en hemodiálisis y diálisis peritoneal en el Hospital Universitario Mayor Méderi Bogotá. Se tomó una muestra de 317 pacientes que ingresaron durante un período de 30 meses, 2016- 2019.

Resultados: 317 pacientes fueron incluidos en este análisis. con una media de edad 64 de años, Diabéticos tipo 2 en un 40.4%, la modalidad de ingreso más frecuente fue hemodiálisis 64% y el 36% en diálisis peritoneal. Se presentaron complicaciones tempranas (30 días) en 65 pacientes (20.2% en Hemodiálisis y 21.1 % en peritoneal), siendo las complicaciones infecciosas las más frecuentes, para la hemodiálisis: bacteriemia asociado al dispositivo en un 14.8% y en el caso de DP la presencia de peritonitis en un 10.5%, el porcentaje de falla primaria para el acceso vascular (CVC transitorio de HD) es del 2% y en el caso del catéter de DP un 14%, con una baja necesidad de reintervención quirúrgica: 2 pacientes (1.8%). La supervivencia al año fue del 87.1%, sin diferencias entre ambos grupos y al analizar que factores de riesgo se podrían asociar al desarrollo de complicaciones solamente la falla primaria del acceso fue un significativa OR 4.95 (IC 1.77 – 13,77).

Conclusiones La diálisis peritoneal de urgencia como opción de inicio de terapia de reemplazo renal es un método seguro, eficiente y sin mayor presentación de complicaciones frente a la hemodiálisis.

PALABRAS CLAVE: ERC stage 5; *renal replacement therapy; haemodialysis; Dialysis peritoneal; prevalence; complications; urgent start; cohort studies*

1. FORMULACION DEL PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La enfermedad renal crónica (ERC) es un proceso fisiopatológico multifactorial de carácter progresivo e irreversible; la implementación de las terapias sustitutivas (hemodiálisis y diálisis peritoneal) en su estadio 5, soporta algunas de las funciones del riñón, pero le implica una sobrevida y calidad de vida menor al paciente frente a la población general (1). El momento de inicio de terapia de reemplazo renal (TRR) en el paciente que se encuentra en estadio 5 puede hacerse de manera programada cuando el paciente viene asistiendo a un programa de atención integral previo o puede ser de urgencia de manera no programada. De acuerdo a estudios previos el 51.1% ingresan de forma no planeada y lo hacen en la modalidad de Hemodiálisis (2); lo que está en relación con un pobre acceso a los programas mencionados o progresión no esperada de su patología de base (3,4)

La manera como el paciente ingresa a la terapia de reemplazo renal programada o no programada implica diferencias en morbilidad e incluso en mortalidad a mediano y largo plazo (5). Aunque las tasas de mortalidad por ERC no se conocen con exactitud y las cifras oficiales varían de acuerdo a la fuente (2). Sin embargo contamos con el reporte de la cuenta de alto costo del año 2019 donde evidenciamos la incidencia reportada para pacientes con ERC estadio 5 en Terapia de reemplazo renal de manera crónica por cada 100.000 habitantes fue de 10,11 para la población total (6).

En efecto en reportes de estudios previos hemos podido identificar que el inicio no planeado de TRR en diálisis peritoneal (DP) mediante la colocación de un catéter de diálisis peritoneal por nefrólogo experto, al momento de la implantación del acceso las complicaciones mecánicas suelen ser las más frecuentes (mal posición del catéter, coágulos intraluminal o punta de catéter acodado sobre envoltura omental), llegando a necesitar reacomodación quirúrgica del catéter DP en bajo porcentaje, sin mostrar efectos perjudiciales sobre la mortalidad, disminuyendo la presentación de complicaciones infecciosas y de la técnica (7).

Como dato a nivel mundial y nacional la gran mayoría de los ingresos no planeados se hacen en la modalidad de hemodiálisis (2); esto explicado por la facilidad de la técnica en la colocación de catéter de hemodiálisis vs diálisis peritoneal (8). Asociado al temor a las complicaciones tempranas peri operatorias por el uso temprano del catéter de diálisis peritoneal (9), el temor por parte del paciente y de la familia a entrenarse en una terapia donde el autocuidado y autogestión tienen un

rol fundamental y la incredulidad infundada de la efectividad de la terapia para el manejo de un paciente con diálisis peritoneal en el contexto de un inicio no planeado de la terapia (7).

1.2 JUSTIFICACION

Se han mostrado los beneficios del inicio no planeado de la diálisis peritoneal sobre la hemodiálisis, reflejados en menos índices de costos, un menor número de días de hospitalización durante los primeros 90 días y en general menor morbilidad para el paciente (10). Gran parte de estos desenlaces están asociados al catéter por el cual se realiza la terapia. La hemodiálisis típicamente requiere múltiples intervenciones, inicialmente la colocación de un catéter vascular temporal, que debe ser cambiado en los primeros 15 días por un catéter vascular permanente mientras se espera la construcción y maduración de una fistula arteriovenosa, que se convierte en el acceso definitivo del paciente (11). En diálisis peritoneal el catéter de diálisis implantado en el primer momento es el acceso definitivo del paciente (12). Esto se correlaciona directamente con menores tasas de infección y complicaciones mecánicas (12,14).

En el ámbito nacional e internacional el inicio no programado en diálisis peritoneal ha enfrentado muchos retos pero dos principales: primero, la concepción del nefrólogo y del equipo de atención clínica (trabajadora social y enfermeras) que pueden arraigar conceptos ante las dificultades para la implantación del catéter de diálisis peritoneal en un paciente que ingresa por urgencias de manera no programada y la menor eficacia de la terapia para el control metabólico y el balance hídrico(15,16). Y un segundo reto encontramos el temor del grupo familiar y el paciente para asumir la responsabilidad que les corresponde en la realización de la terapia a mediano plazo (13).

Desde hace 3 años en nuestra institución se implementó un programa de ingreso no programado en diálisis peritoneal (DP Aguda), con intervención multidisciplinaria al paciente y su grupo familiar, que cuenta con intervenciones del nefrólogo, la enfermera especializada y la trabajadora social, orientado a informar y educar suficientemente en lo que a la toma de decisiones sobre el tipo de TRR que se va a implementar en este momento clínico específico.

Por lo tanto, para nosotros los investigadores el propósito de este estudio es describir la población que está llegando a TRR en nuestra institución, demostrar la modalidad más frecuente de TRR al ingreso, especificar la proporción de éxito primario de los accesos para diálisis, determinando la frecuencia de complicaciones que se presentaron en esta población, comparando esta última según el tipo de terapia al ingreso. Se identificaron además factores asociados con la presencia de complicaciones. Los resultados clínicos encontrados en este trabajo aportarán a mejorar la evidencia disponible a nivel nacional, identificando las potenciales ventajas y desventajas y las limitaciones en el entorno, pudiendo incentivar a corto plazo el uso de diálisis peritoneal como terapia de inicio de reemplazo renal de forma aguda y estimular el uso colectivo de un protocolo seguro y eficiente e impulsar nuevas investigaciones en este campo de la nefrología.

1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Cuál es la frecuencia de complicaciones tempranas relacionadas con el primer acceso para diálisis en pacientes con ERC estadio 5 en un hospital de cuarto nivel de la ciudad de Bogotá?

2. MARCO TEÓRICO

2.1 TIPOS DE MODALIDADES DE TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL Y SU SUPERVIVENCIA DE ACUERDO A MODALIDAD.

El tratamiento de la enfermedad renal crónica (ERC) en estadio 5 o terminal cuando la función renal residual es insuficiente para mantener la homeostasis requiere el uso de Terapias de reemplazo renal(1), encontrando disponibles dos modalidades: hemodiálisis (HD) donde a través de catéter venoso central (temporal o permanente) y/o fístula arteriovenosa (FAV), se extrae la sangre pasando por un circuito extracorpóreo y el filtro, donde finalmente se depura de toxinas, productos de desecho y líquido (17). La diálisis peritoneal (DP): cuya técnica utiliza una membrana natural como filtro (el peritoneo), de tal forma que el líquido de diálisis estéril, se introduce a la cavidad peritoneal a través del catéter de DP, donde permanece por un periodo de tiempo, en general, entre 4 y 12 horas, luego se drena y se extraen los productos de desecho y el exceso de líquido del interior de la cavidad abdominal, de esta técnica se ofrecen dos modalidades: manual (CAPD) y automatizada (APD), en la primera el paciente se hace de 3 a 5 recambios al día (18); En la segunda se realiza la conexión a través de una máquina que realiza varios ciclos usualmente durante la noche (19).

De acuerdo a varios estudios a largo tiempo de seguimiento, tanto a en Colombia como a nivel mundial, no se encontraron diferencias en la supervivencia de pacientes en DP vs HD (5,20–22). En una cohorte histórica de población colombiana que ingresan a terapia dialítica, compararon la supervivencia de los pacientes en HD frente a la DP en una red de unidades renales, cuyos resultados demuestran que la supervivencia es modificable y mayor solo si se ajustan por variables. (Paciente No diabético y menores de 65 años) demostrando ser mejor en la modalidad de DP y los factores de riesgo para una menor Supervivencia son: la DM, historia de enfermedad cardiovascular, estrato socio económico 3 subsidiado, Índice de charlson >5 puntos (23).

2.2 DEFINICION: INICIO NO PLANEADO EN TRR.

El Término inicio no planeado de diálisis o “urgent start” en inglés, se refiere al inicio de diálisis en pacientes que no posee ningún acceso vascular o peritoneal preestablecido (24) y que requiere de carácter urgente (por complicaciones que ya no se pueden controlar medicamente) el ingreso a Terapia de reemplazo renal de forma no programada en un servicio de urgencias (25), en el caso de la diálisis Peritoneal requiere la implantación de un catéter de diálisis peritoneal (7,12); el cual se puede realizar por vía percutánea, por minilaparotomía, o por laparoscopia tanto por un nefrólogo experto en estos procedimientos o por un cirujano general. inicialmente el equipo de nefrología (nefrólogo, enfermera y trabajadora social) (8); realizan una evaluación para determinar si el paciente no tiene contraindicaciones (no haber tenido cirugía reciente abdominal mayor o hernia post-incisional) para la realización del procedimiento quirúrgico bajo anestesia local o guiado por fluoroscopia o laparoscopia bajo anestesia general. Una vez que se coloca el catéter de DP, el paciente comenzaría la terapia en su posoperatorio inmediato, durante la hospitalización (8). La primera sesión, implica el uso de bajos volúmenes de infusión para evitar fuga de líquido en el sitio de inserción del catéter lo que imposibilitaría de manera temporal la realización de la diálisis (26)

En el caso de la hemodiálisis, se requiere de la colocación de un acceso vascular transitorio tipo catéter venoso central (CVC) de hemodiálisis por vía yugular o femoral, procedimiento realizado bajo guía ecográfica con anestesia local, catéter que se ha asociado a un aumento de mortalidad en los primeros 90 días en terapia dialítica (27,28). Posterior a la colocación del catéter temporal se requiere un cambio a un catéter permanente tunelizado(28); y luego la construcción y maduración de una FAV (29); lo que plantea un tiempo de espera de aproximadamente dos o más meses para la consecución de un acceso permanente (24). Muchos de los pacientes terminan "atrapados" en la terapia de HD porque la DP rara vez se presenta como una opción después de un régimen de HD ya establecido, dado al desconocimiento y los temores de su efectividad la modalidad de DP puede ser una alternativa viable, segura y complementaria a la HD no solo en el contexto crónico, sino también en el agudo (30).

En consecuencia, el número total de los pacientes que reciben DP es bajo desde el inicio y muchos de los pacientes que habrían sido candidatos no se les ofreció la opción de transferirse a modalidad DP (26). El concepto de inicio agudo en la modalidad de DP puede ser una herramienta más para aumentar la tasa de penetración de la DP en pacientes incidentes que comienzan el tratamiento de diálisis crónica (30). Mientras que en Norteamérica (USA) la gran mayoría de los

pacientes hasta en un 93% inician TRR aguda en modalidad de Hemodiálisis (HD) de los cuales el 80% se hace con catéter vascular temporal (9).

2.3 TIPOS DE COMPLICACIONES AGUDAS

Para la modalidad de hemodiálisis, podemos encontrar que durante los primeros 30 días después de la inserción del catéter, desarrollaron complicaciones relacionadas con la terapia dialítica de tipo infecciosas: bacteriemia por dispositivo intravascular y las no infecciosas: hemorragia (hematoma), disfunción del acceso y necesidad de reinserciones del catéter, trombosis y auto extracción del dispositivo intravascular (28).

En la modalidad de hemodiálisis las complicaciones desarrolladas al momento de la implantación del acceso vascular para dar inicio a terapia dialítica son las complicaciones mecánicas(31) dentro de estas, la trombosis venosa profunda (a nivel yugular o femoral) secundaria a uso de CVC para hemodiálisis no es infrecuente; la mayoría de la trombosis venosas secundarias son asintomáticas y tan solo del 1 al 5% presenta síntomas, su manifestación es la disfunción del CVC. Su presentación puede ser temprana (<2 semanas) se debe a causas técnicas como acodamiento de la punta del catéter o CVC mal posicionado, mientras que la Disfunción tardía (> 2 semanas) suele estar relacionado más a trombosis venosa profunda del acceso venoso (32).

Otras complicaciones de etiología mecánica por trauma comprenden el trauma de tórax, el cual puede llegar a presentarse entre el 2 a 15%. En este caso el neumotórax tiene una incidencia estimada de 1,5- 3,1% para el acceso subclavio, pero en nuestro caso siempre es de preferencia el acceso la vena yugular interna y su incidencia es muy rara, también puede ocurrir entre <0.1 a 0.2%, para punciones anteriores bajas o posteriores” (33). Ya en mayor gravedad el hemotórax es una de las complicaciones con mayor índice de morbimortalidad, cuya tasa de mortalidad alcanza hasta el 20 y 40%, está relacionado por lesión de grandes vasos, cuya presentación es del 1%, la incidencia de punción de la arteria carótida para acceso yugular varía entre un 1.9 a 9.4% y en general para punciones arteriales son más frecuentes en el acceso yugular que el subclavio 3% vs 0.5% (34).

Por otro lado, es necesario conocer la frecuencia de presentación de la bacteriemia por dispositivo intravascular. Un estudio reciente tipo cohorte realizado en Dinamarca encontró la incidencia de bacteriemia fue de 13.7 por 100 años persona

en hemodiálisis, mientras que en la población general fue de 0,53 por 100 personas años(35); para ampliar conocimiento es de importancia conocer que estudios realizados en la red de servicios de uno de los prestadores más grandes de estados unidos; demostró la incidencia de bacteriemia secundaria a catéter de hemodiálisis, con una muestra de 25,003 pacientes en hemodiálisis de los cuales 19,622 (78.5%) iniciaron diálisis con un catéter; 4,151 (16.6%), con una fístula FAV; y 1.230 (4,9%), con un injerto. A los 90 días, 14,105 (69.7%) tenían un catéter, 4,432 (21.9%) tenían una fístula y 1,705 (8.4%) tenían un injerto; 7.064 (47.6%) de todos los pacientes que iniciaron con un catéter todavía lo tenían al año. Al final de este seguimiento 3,327 pacientes (13,3%) tuvieron al menos un hemocultivo positivo(36). Esto en parte explica el aumento de la mortalidad de los pacientes que inician la hemodiálisis sin fistula arteriovenosa y requieren usar catéteres de hemodiálisis temporales o permanentes.

En diálisis peritoneal las complicaciones agudas comprenden: dolor abdominal secundario a aumento de la presión intrabdominal; que se genera por la introducción de un volumen determinado de líquido de diálisis peritoneal en la cavidad peritoneal, con el efecto de aumento de la presión intrabdominal (37). Los otros tipos de complicaciones pueden deberse a defectos en pared como es el caso de las hernias, casi alrededor del 10% -20% de los pacientes pueden desarrollar una hernia en algún momento en diálisis peritoneal (39). La hernia incisional es la forma más común, mientras que otros estudios informan que la hernia inguinal o hernias umbilicales como las más frecuentes(38). Es de vital importancia buscar y realizar una exploración exhaustiva al momento de la valoración pre quirúrgica, realizar la reparación de las hernias si existieran y retrasar el inicio de la DP (39). Otra complicación aguda es la fuga de líquido dializante, la cual ocurre como consecuencia de la pérdida de la integridad de la membrana peritoneal causada por una apertura o perforación de la membrana peritoneal cuando la DP se inicia demasiado pronto después de la inserción del catéter. La incidencia de fuga pericater de DP es de alrededor del 5% al 20% en CAPD y su tratamiento se determina de acuerdo a la severidad de los síntomas, generalmente suelen ceder con reposo de la cavidad peritoneal durante un mínimo de 2 a 4 semanas, necesitando de paso transitorio a hemodiálisis (40).

Otras complicaciones mecánicas que podemos ver son el hidrotórax y el hemoperitoneo, definido el primero como la presencia de líquido de diálisis a la cavidad pleural desde la cavidad peritoneal posterior a infusión de líquido de diálisis peritoneal, paso a través de defectos diafragmáticos congénitos o adquiridos. Tiene

una incidencia alrededor del 1.6% hasta al 10%, siendo más frecuente en mujeres y de lateralidad preferiblemente derecho (41). El hidrotórax o tórax dulce requiere finalmente de un manejo quirúrgico y este se define cuando su presentación se hace recurrente, requiriendo una reparación quirúrgica a nivel del diafragma afectado, mientras que su enfoque inicial radica en paso transitorio a modalidad de hemodiálisis (40). Mientras el hemoperitoneo se ve definido como la presencia de mínimas cantidad de sangre en el líquido de efluente del drenaje de diálisis peritoneal. Su mayor presentación es en el POP inmediato del implante del catéter de diálisis peritoneal secundario a trauma vascular o en Mujeres en edad fértil relacionado por la menstruación. Es necesario reconocer que si persiste hay que descartar otra etiología secundarias, su enfoque terapéutico es conservador pero puede estar determinado de acuerdo a etiología, además de modificación en prescripción de DP con líquidos a temperatura ambiente o fríos y uso de heparina en los líquidos de recambio de DP (39).

En las complicaciones infecciosas abarcan desde menor complejidad la ISO (infección del sitio operatorio) de herida quirúrgica, tunelitis del catéter de DP, hasta una mayor complejidad en ejemplo a este encontramos la peritonitis post inserción del catéter o por manipulación durante la conexión a la DP, la cual su etiología suele estar atribuida por fallas en la técnica estéril de conexión a la TRR tipo DP (37). La peritonitis sigue siendo una causa importante de fallo de la técnica dialítica, el diagnóstico de peritonitis debe cumplir con algunos criterios tales como: Líquido de recambio de drenaje de diálisis peritoneal turbio, asociado en reporte de citoquímico de líquido peritoneal un recuento de glóbulos blancos. (WBC) > 100 cel / mm³ y en muestra tomada, preferiblemente después de una duración mínima de tiempo de 2 horas en cavidad peritoneal (42). Este tipo de complicaciones infecciosas inicialmente debe recibir tratamiento ya sea de forma empírica inicialmente con un aminoglucósido asociado a vancomicina de aplicación parenteral como primera línea o pauta de manejo, una vez se determine un aislamiento en cultivo de líquido peritoneal se dará una reorientación antibiótica terapéutica, las peritonitis fúngicas son raras, pero tienen una alta morbilidad y mortalidad, en caso de presentar criterios de refractariedad a manejo médico se deberá definir la transferencia a hemodiálisis e incluso adjuntamente la extracción del catéter de DP y reposo de la cavidad peritoneal (43).

La peritonitis es considerada como una complicación, con baja tasa de mortalidad, por lo general una peritonitis severa que se haga crónica conduce a alteraciones estructurales y funcionales de la membrana peritoneal, pudiendo terminar en falla de la membrana y al fracaso de la técnica de diálisis peritoneal y necesidad de transferencia a hemodiálisis a largo plazo (44).

En relación con este último punto a desarrollar el equipo de entrenamiento en terapia dialítica está constituido por una jefe y auxiliar de enfermería, trabajo social, médico general y nefrólogo; quienes realizan una entrega y asesoría personalizada de pautas muy importantes para tener conocimiento acerca del desarrollo de la terapia en modalidad de APD y CAPD. Desde un conocimiento y descripción general de la TRR, autoaprendizaje de técnica de conexión, reconocimiento de medidas de emergencia en caso de contaminación, cuidados del orificio de salida del catéter e identificación temprana de posibles complicaciones (peritonitis, balance de fluidos, problemas de drenaje, constipación, infecciones del orificio de salida, fibrina, pérdidas, dolor, administración de medicamentos intraperitoneales) y llevar un adecuado registro de la terapia para realizar una adecuación de la terapia de forma acertada (45).

La definición del término éxito primario, se define como la posibilidad de usar satisfactoriamente el acceso de diálisis para cada terapia de la siguiente manera:

Hemodiálisis: el éxito primario es el funcionamiento adecuado del catéter de hemodiálisis al momento de la conexión del catéter en su primera sesión permitiendo un flujo de bomba mayor de 200 ml por minuto.

Diálisis peritoneal el éxito primario hace énfasis que el catéter permita Infundir líquido a la cavidad peritoneal y a su vez drenaje del mismo, permitiendo completar la terapia en el primer día posterior a su implante.

Falla primaria: acceso que no cumple con criterios de éxito primario.

Por tanto para nosotros es de vital importancia el estudio de las complicaciones agudas, relacionadas al ingreso a terapia dialítica que se dividen en inmediatas y tempranas antes de los 30 días después de iniciar terapia de reemplazo renal; sin embargo el reconocimiento frente a una complicación o falla primaria se debía realizar individualmente, por tanto se realizó una clasificación de la complicación reconocida esta como un acto o incidente que genera un grado de daño al paciente; ofreciendo una categoría en relación a Severidad y Seriedad:

SEVERIDAD DE LA COMPLICACION (Evento adverso)

Esta severidad es defina como: leve, moderada, severa

SERIEDAD DE LA COMPLICACION

La complicación es clasificada como seria si o no por las siguientes razones:

1. Muerte
2. Evento que amenazó o amenaza la vida
3. Hospitalización o prolongación de la hospitalización
4. Incapacidad o daño permanente de una estructura del cuerpo o función
5. Intervención médica o quirúrgica para evitar una enfermedad o lesión potencialmente mortales o un deterioro permanente de una estructura orgánica o una función orgánica
6. Sufrimiento fetal, muerte fetal o una anomalía congénita o malformación

3. HIPOTESIS

TIPOS

1. HIPOTESIS NULA H_0 : La frecuencia de complicaciones tempranas del acceso para diálisis peritoneal es igual de la observada para accesos en Hemodiálisis.

2. HIPOTESIS ALTERNA H_1 : La frecuencia de complicaciones tempranas del acceso para diálisis peritoneal es diferente de la observada para Hemodiálisis

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar la frecuencia de complicaciones tempranas (primeros 30 días) del acceso para diálisis peritoneal comparada con hemodiálisis en pacientes con ERC estadio 5 en un hospital de cuarto nivel de la ciudad de Bogotá.

4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Describir las características sociodemográficas y clínicas de la población en estudio.
- Identificar la falla primaria del primer acceso para diálisis en la población de estudio.
- Estimar la frecuencia de complicaciones asociadas al primer acceso para diálisis en la población en estudio, según modalidad de ingreso.
- Discriminar los factores relacionados con la presencia de complicaciones asociadas con la realización del primer acceso para diálisis.
- Comparar la frecuencia de complicaciones tempranas asociadas a la realización de accesos para diálisis peritoneal versus hemodiálisis en la población en estudio.
- Caracterizar la supervivencia a un año de la población en estudio que ingresaron a TRR de forma no planeada en modalidad de Hemodiálisis versus diálisis peritoneal.

5. METODOLOGIA

5.1. ENFOQUE METODOLÓGICO

El estudio se realizará con un enfoque cuantitativo,

5.2 TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO

Es un estudio tipo Cohorte histórica (retrospectiva) con un diseño Longitudinal.

5.3 POBLACION

Población de Estudio: Pacientes mayores de 18 años que ingresaron consecutivamente a la Unidad Renal de un hospital Universitario de cuarto nivel de la ciudad de Bogotá entre 01 de enero de 2016 hasta 01 enero de 2019 y requirieron diálisis de manera no programada.

5.4 DISEÑO MUESTRAL

El cálculo del tamaño de la muestra para el modelo se realizó utilizando la fórmula de Peduzzi la cual se describe a continuación

$$N = 10k / p$$

Donde k es el número de parámetros a estimar en el modelo y p es la proporción de aciertos del desenlace de interés. Asumiendo una proporción de aciertos de 0.18 y un total de 6 parámetros, nuestro tamaño de la muestra es 389 pacientes, Sin embargo, al identificar los pacientes que cumplen con los criterios de Inclusión al estudio, se decide toma de la totalidad de los pacientes para un total de 317 pacientes como muestra.

La recolección de la información de los pacientes se realizó de forma no probabilística utilizando pacientes que ingresaron a terapia de reemplazo renal modalidad hemodiálisis diálisis peritoneal en el Hospital Universitario Mayor entre 01 de enero de 2016 hasta 01 enero de 2019.

5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

- a. Pacientes adultos (edad mayor que 18 años)
- b. Pacientes que cursan con Diagnóstico de ERC estadio 5 asociado con ingreso intrahospitalario a terapia de reemplazo renal en un hospital Universitario de cuarto nivel de la ciudad de Bogotá entre el período comprendido: 01 de enero de 2016 hasta 01 enero de 2019.
- c. Continuar controles de su terapia dialítica en la red de servicio de RTS.

Criterios de exclusión

- a. Paciente con lesión renal aguda
- b. Antecedente de trasplante renal
- c. Paciente en estado de embarazo
- d. Paciente con diagnóstico de enfermedad neoplásica avanzada metastásica.
- e. Pacientes que fuesen transferidos a una unidad renal fuera de la red RTS

5.7 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

5.7.1 FUENTE DE INFORMACIÓN

Los datos se encuentran en las historias clínicas digitales del hospital de 4° nivel y en las diferentes unidades renales especializadas, por lo tanto, nuestra fuente es primaria, estos datos solo se extraerán siempre y cuando se verifique diligenciamiento y firma del consentimiento institucional, posteriormente estos datos se llevarán a una base de datos creada por los investigadores y custodiada por los mismos.

5.7.2 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Se realizó una base de datos en forma de tabla de excel, con especificación de datos correspondiente de cada paciente y sus diferentes variables.

5.7.3 PROCESO DE OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Se realizó toma de datos de fuente secundaria, las historias clínicas.

5.8 CONTROL DE ERRORES Y SESGOS

Para controlar la presencia de posibles errores y sesgos se tuvieron en cuenta las siguientes consideraciones:

Sesgo de selección y seguimiento: este tipo de sesgo se controló incluyendo la totalidad de pacientes consecutivos que llegan al hospital de cuarto nivel y cumplen con los criterios de participación; se consideró para cada paciente el principal criterio de ingreso al estudio, tener un diagnóstico de ERC estadio 5 que requirieron durante estancia hospitalaria ingreso a terapia dialítica de urgencia sin acceso vascular funcional preestablecido o un catéter de DP previo.

Sesgo de información: Se han definido de manera estandarizada las variables independientes y dependiente(desenlace), se dejó claramente definido su tiempo de estudio con una fecha de inicio en la TRR y como fecha final del seguimiento el término del estudio, la última vez que fue atendido vivo el paciente (si acaso abandonó el tratamiento o migró a otro centro de atención antes de la fecha de cierre del estudio) o la fecha de fallecimiento. Ver anexo libro de código de variables.

Sesgo de evaluación del resultado: Se controló este sesgo con la evaluación y confirmación de los datos recolectados, además la recolección se realizó por personas no involucradas en el equipo de trabajo.

5.9 TÉCNICAS Y PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS

El análisis estadístico se realizó mediante el uso del programa estadístico SPSS versión 22. Inicialmente se realizará un análisis univariado con el fin de caracterizar la población, para conocer la distribución de las variables continuas se utilizará la prueba estadística de Shapiro-Wilks y métodos gráficos. Acorde a la distribución se presenta como media o mediana y su correspondiente medida de dispersión (desviación estándar o rango intercuartílico).

Para las variables cualitativas se determinó la distribución de frecuencias absolutas y relativas en una tabla univariada.

Se estimaron las tasas de incidencia en las cuales el numerador está constituido por el número de eventos y el denominador por el tiempo aportado por cada paciente dentro del estudio. Estos tiempos pueden ser variables de paciente a paciente dependiendo de la posibilidad de censuras a la derecha. Estas tasas se presentarán con sus respectivos intervalos de confianza del 95 %.

Adicionalmente se calculó el IRR (Razón de tasas de incidencia) definida como la razón entre tasa complicaciones DP/ tasa complicaciones HD con sus respectivos intervalos de confianza del 95 %. Se obtuvo la proporción de las fallas primarias en las diversas modalidades HD vs DP.

Para el análisis bivariado los pacientes se dividieron en aquellos que presentaron complicación o no, se planteó de acuerdo al tipo de modalidad HD versus PD, para evaluar los paciente en las diversas modalidades y documentar las diferencias en la poblaciones elegidas que pudieran ser un sesgo, este también se realiza en las variables cualitativas con test de asociación Chi-Cuadrado de Pearson y cálculo de OR con intervalo de confianza del 95%; y para las variables cuantitativas se realizó prueba de U de Mann Whitney y matriz de correlación de Spearman y los valores de $p < 0,05$ se consideran estadísticamente significativas.

El análisis multivariado se realizó con una regresión logística binaria con el desenlace complicación (si/no), para definir las variables a ingresar en el modelo de regresión logística se utilizaron los siguientes criterios: análisis bivariado con valor de $p < 0,25$, aquellas con monotonía y sin colinealidad; se considera además la evaluación de variables con significancia clínica en trabajos previos para ingresar al modelo. La regresión logística se realiza mediante el programa estadístico Stata.

Se validó el supuesto de linealidad entre las variables independientes continuas y el logaritmo natural de los chances (odds) de complicaciones, utilizando un gráfico de dispersión. Se calcularon los coeficientes de correlación entre todas las posibles parejas que se conforman entre las variables independientes seleccionadas, con el fin de detectar posibles problemas de colinealidad.

Se ajustó un modelo de regresión logística para estimar la probabilidad de complicaciones donde se utilizará un método de selección de variables (stepwise backward) para obtener un modelo final. Se evaluó si el modelo reducido se ajusta bien al modelo completo utilizando los criterios de información de Akaike y Bayesiano. Para el diagnóstico del modelo, primero evaluaremos si existen valores extremos y su influencia; para ello utilizaremos la exploración de los residuales de Pearson, Deviance y Leverage.

Se realizó finalmente un análisis de supervivencia univariado con curva de Kaplan Meier y bivariado con la prueba de Log Rank Test. Con criterios de valores de $p < 0,05$ se consideran estadísticamente significativas; por tipo de modalidad de TRR al año de inicio de TRR HD versus PD, adicionalmente porcentaje de mortalidad por todas las causas a los 30 días del seguimiento.

6. CONSIDERACIONES ETICAS

Debido a las características descriptivas y metodología retrospectiva del proyecto de investigación, en el cual la obtención de datos se hizo a partir de una fuente de información secundaria (Historia clínica digital) y debido a que es un proyecto que no requiere intervención, nos acogemos a la resolución 8430 (70) de ética en investigación en Colombia, Artículo 11 numeral el cual define investigación sin riesgo así: “Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta” .

Al ser un estudio observacional analítico de revisión de historias clínicas, de acuerdo con lo establecido en la resolución 008430 de 1993 (“Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”) del Ministerio de Salud, este estudio podría ser clasificado como una “Investigación sin riesgo”. Todos los investigadores condujeron la investigación acorde con los principios de la declaración de Helsinki 2013, normatividad CIOMS y buenas prácticas clínicas en investigación. El estudio fue sometido al comité de ética en investigación de RTS y del hospital de Mederi mayor.

Los investigadores garantizan la confidencialidad de los pacientes y anonimato de la base de datos, para lo cual se tomarán las medidas para proteger su identidad mediante un código de identificación en los instrumentos de recolección de datos. Así mismo, la base de datos que se utilizará en este proyecto no será utilizada ni distribuida por entidades o sujetos diferentes a los investigadores. Los objetivos, alcances y resultados del estudio serán conocidos por los participantes y por la comunidad académica mediante publicaciones o presentaciones en eventos científicos

Se le solicito al comité que de acuerdo con el Artículo 16 Parágrafo 1 de la resolución 8430; pusiera en consideración el hecho de que, en los casos de investigación sin riesgo, el comité puede dispensar al investigador en la obtención del consentimiento informado debido a que es investigación documental y la base de datos suministrada a los investigadores no registra datos de identificación del paciente ni se tratan aspectos sensitivos de la conducta del paciente.

Se declara que no hay conflictos de interés y se manifiesta que, para la ejecución de este trabajo, no existe ningún interés económico ni de otra índole que se relacione con los datos obtenidos de las diferentes unidades renales adscritas a RTS Baxter y no hay ningún vínculo comercial asociado, por lo que se aclara que el interés de este estudio es únicamente académico.

7. RESULTADOS

Desde el primero de junio 2016 hasta el primero de enero de 2019, se recolectó información en las historias clínicas del hospital Mederi mayor, se seleccionan inicialmente 328 pacientes de los cuales se excluyeron 11 debido a antecedente de trasplante renal y pérdida de seguimiento por traslado de unidad renal; por lo cual finalmente se incluyeron al estudio 317 pacientes.

7.1 ANALISIS UNIVARIADO

Las variables cuantitativas y cualitativas de la población son descritas en la tabla N°1. De los 317 pacientes analizados, La mediana de edad en la población de estudio fue de 64 años (56.5 – 72); el 65% de los pacientes fue de sexo masculino. La causa más frecuente de ERC fue la diabetes mellitus en un 40.4% de los casos y un 14.8% de los sujetos tenía obesidad; la localización de del catéter vascular se presentó en la siguiente frecuencia vena yugular derecho (VYD 80.8%), vena yugular izquierda (VYI 11,8%), vena femoral derecha (VFD6,9%). Vena femoral izquierda (VFI 0,5%) los detalles descriptivos de la población son presentados en la tabla 1.

Tabla 1. Características demográficas y clínicas de los pacientes incluidos y por modalidad elegida

	Población total (317)	Hemodiálisis (203)	Peritoneal (114)	
Edad	64 RIC (56,5- 72)	66 RIC (58-74)	60.5RIC (51-69)	0,000+
Sexo	M 65.9% (209)	M 66,5% (135)	64,9%(74)	0,774*
IMC	25 RIC (23-28)	24 RIC(22-27)	25,7+/- 4,12	0,048+
IMC	43,2 % normal 36.9% sobrepeso 14,8% obesidad	46,3% normal 34% sobrepeso 1,3 % obesidad	42,1% sobrepeso 37,3% normal 17,5% obesidad	
Causa de ERC	40.4% diabetes	35% DM	50% DM	

	27,8% desconocida 11%HTA 7.9% GMN 6,3% poliquística 1.6% Uropatia	32,5% Desconocida 11,3% HTA 7,9% Poliquística 6,4% GMN	10,5%HTA 10,5 % GMN 19.3% Desconocida 1,8% Uropatia	
HTA	63.7%	63,1%	64,9%	0,741*
DM	49.5%	44,3%	58,8%	0,014*
Creatinina	6 RIC(5-9)	7 RIC(5-9)	6 RIC (5-9)	0,736 +
BUN	88 RIC(70-106)	93RIC (75,5-108,5)	81.15 +/- 24,6	0,001+
Albumina	3 RIC (3-4)	3 RIC(3-4)	3 RIC (3-4)	0,941+
TFG	8 RIC (6-11)	8RIC (6-11)	8,65 +/- 3,28	0,692+

Tabla 2. *Complicaciones del primer acceso para diálisis*

Complicaciones	20.5% (65)	20.2% (42)	21,1% (23)	0,856*
Tipo complicaciones		Hematoma 3,4%(7) Trombosis Venosa1,5% (3) Bacteriemia 14,8%(30) Infección orificio 0,5%(1)	Hematoma 2,6%(3) Fuga 4,4%(5) Peritonitis 10,5%(12) Infección túnel 1,8%(2) Hemoperitoneo 0,9%(1)	

Tabla 3. *Desenlaces luego de procedimientos del primer acceso para diálisis.*

Muerte	0,6% (2)	0,5%(1)	0,9%(1)	0,678*
--------	----------	---------	---------	--------

Falla primaria	6.3% (20)	2%(4)	14%(16)	0,000*
Re intervención Qx	0,6% (2)	0	1,8%(2)	0,058*

*Chi cuadrado + U de Mann Whitney

IMC= Índice de masa corporal. **ERC** = Enfermedad renal crónica. **HTA** = Hipertensión arterial. **DM** = Diabetes mellitus. **BUN** = nitrógeno ureico. **TFG** = Tasa de filtración glomerular. **Qx** = quirúrgica. **VYD** = vena yugular derecha. **VYI** = vena yugular izquierda. **VFD** = Vena femoral derecha. **VFI** = vena femoral izquierda.

Como hallazgo importante en las causas de ERC, casi el 30% de los pacientes presenta causa desconocida y la uropatía obstructiva fue la menos frecuente.

El comportamiento de los pacientes al ingreso a TRR, mostro una mediana de la Tasa de Filtración Glomerular (TFG) de inicio en ml/min/1.73 m² de 8 RIC (6-11), con un nivel de BUN cuyo percentil 10 fue 54 mg/dl y percentil 90 de 120 mg/dl; en la evaluación paraclínica inicial, la mediana de la Albumina (mg/dl) fue de 3,31 RIC (3-4). La modalidad de Terapia de reemplazo renal más frecuente al momento del ingreso fue la hemodiálisis con un 64% (n=203) y el porcentaje de pacientes restante se encontraba en diálisis peritoneal (ver tabla 1).

Las complicaciones más frecuentes en el grupo de hemodiálisis fue la bacteriemia asociada a dispositivo (14,8%) seguida de la presencia de hematomas y en el caso de diálisis peritoneal fue la presencia de peritonitis (10,5%) seguida de: Fuga (4,4%). (ver tabla 2)

El acceso vascular más usualmente utilizado fue el catéter de hemodiálisis transitorio a nivel yugular derecho, tuvo un porcentaje de falla primaria del 2% y el acceso peritoneal presentó un porcentaje de falla primaria en el 14% con necesidad de re intervención quirúrgica en 2 pacientes (1.8%). (ver tabla 3)

La mortalidad a 30 días en todos los pacientes fue del menos de 1% (ver tabla 1) con 1 paciente en cada modalidad evaluada.

7.2 ANÁLISIS BIVARIADO

Se realizó el análisis bivariado de acuerdo a la presencia o ausencia de complicaciones tempranas. La incidencia total de complicaciones asociadas al acceso para la realización de la diálisis se ubicó en el 20% (n=65) (Tabla 4). El

63.1% (n=42) estuvieron asociadas a hemodiálisis y el 36.9% (n=24) restantes a diálisis peritoneal.

Para el análisis bivariado no hubo una diferencia estadísticamente significativa entre las características demográficas como sexo, edad, o IMC, la mediana de edad en los pacientes con complicaciones fue de 63 años (p de 0,574), Los pacientes eran similares, además en las causas de la enfermedad renal crónica (p=0,714) o según el antecedente de HTA(p=0,185) o DM (0,957). la mediana de la creatinina en el grupo de complicaciones no fue estadísticamente diferente (p=0,772) de la del grupo de no complicaciones, así como, para las medianas de nitrógeno ureico en sangre (p=0,952). Las tasas de filtración glomerular de los dos grupos no mostraron diferencias significativas (p=0,577).

Solo se encontró una diferencia estadísticamente significativa en la variable de falla primaria (p 0,05), al comparar los grupos de complicación si/no.

Tabla 4. Análisis bivariado de variables demográficas en los grupos de complicación si/no

	Todos 317	Complicaciones si (65)	Complicaciones no (252)	
Edad	64 RIC (56,5-72)	63 RIC (57-71)	65 RIC (56-72)	0,574+
Sexo	M 65.9% (209)	67.7%(44)	65,5%(165)	0,737*
IMC	25 RIC (23-28)	25 RIC (23-27)	25 RIC (22-28)	0,853+
IMC		46,2% normal 38,5% sobrepeso	42,5% normal 36,5% Sobrepeso	0,754*
Causa de ERC		41,5% DM 10,8%HTA 33,8% Desconocida	40,1% DM 11,1% HTA 26,2% desconocida	0,714*
HTA		70.8% (46)	61,9% (156)	0,185*

DM		49,2%(32)	49,6%(125)	0,957*
Creatinina	6 RIC (5-9)	6 RIC (5-9)	6 RIC (5-9)	0,772+
BUN	88 RIC(70-106)	87,63+/-22,8	87,5RIC(68-106)	0,952+
Albumina	3 RIC (3-4)	3 RIC (3-4)	3 RIC (3-4)	0,542+
TFG	8 RIC (6-11)	8RIC (6-11)	9 RIC (6-10.5)	0,577+
Muerte		0	0,8%(2)	0,631 fisher
Falla Primaria		13,8%(9)	4,4%(11)	0,005
Modo		HD 63,1%(41) PD 36,9%	HD 64,3%(162) PD35,7%	0,856*
Reintervención		3,1% (2)	0	0,005*
Qx				

IMC= Índice de masa corporal. **ERC** = Enfermedad renal crónica . **HTA** = Hipertensión arterial. **DM** = Diabetes mellitus. **BUN** = nitrógeno ureico **TFG** = Tasa de filtración glomerular . **Qx** = quirúrgica.

7.3 ANÁLISIS MULTIVARIADO

Para el análisis multivariado se realiza regresión logística binaria, se incluyeron las variables con valor de p menor de 0.25, no colinealidad y se decide ingresar al modelo las variables que clínicamente y por literatura previa se consideran importantes para el análisis de los datos.

Se realizaron dos modelos, inicialmente uno intro con todas las variables que consideran las variables clínicamente importantes, en este se realiza recategorización de variables paraclínicas como: TFG (valor >6ml/min /1.73 m², albúmina (<3,5g/dL), tipo de acceso vascular, edad (>65años), IMC (>30 kg/m²), BUN (>80mg /dl). Encontrando en este modelo que solo la presencia de falla primaria del acceso tiene significancia estadística con OR de 4,94 (IC: 1.777877 - 13.7719) ver figura 1.

El segundo modelo de regresión logística donde se toman para ingreso al análisis bivariado variables con valor de p < 0,25, aquellas con monotonía y sin colinealidad. Al realizar el análisis de correlación de Spearman se encontró correlación

estadísticamente significativa entre las variables TFG y creatinina -0,88 con valor de p <0.000. En las tablas 4 y 5 se muestra resumen del proceso de casos.

Figura 1 Regresión Logística variables por importancia clínica, versión STATA 12

```

logistic COMP1 ib3.acceso2 mayor65 i.Sexo i.obesidad HTA DM i.bun80 ib1.albumcat i.tfgcat FF
Logistic regression                               Number of obs   =       317
                                                    LR chi2(12)     =       16.36
                                                    Prob > chi2     =       0.1751
Log likelihood = -152.63855                       Pseudo R2      =       0.0509
  
```

	COMP1	Odds Ratio	Std. Err.	z	P> z	[95% Conf. Interval]	

Acceso ref YID							
Peritoneal		.7073922	.2404553	-1.02	0.308	.363347	1.377206
Cateter femoral		.4530379	.3801831	-0.94	0.345	.0874617	2.346665
cateter yugular izquierdo		.9947727	.5542507	-0.01	0.992	.3337841	2.964709
mayor65		.6196529	.1871031	-1.59	0.113	.3428702	1.119869
Sexo							
Hombres		1.162922	.3692433	0.48	0.635	.6241413	2.166798
obesidad							
IMC >30		.7261201	.3218453	-0.72	0.470	.3045945	1.730991
HTA		1.730002	.5644609	1.68	0.093	.9126798	3.27925
DM		.8825117	.2747284	-0.40	0.688	.4794452	1.624433
bun80							
> 80 mg/dL		.6587422	.2053324	-1.34	0.181	.3575961	1.213496
albumcat							
<= 3.5 g/dL		1.239479	.3726026	0.71	0.475	.6876339	2.234193
tfgcat							
> 6 ml/min		.7467255	.2442379	-0.89	0.372	.3933247	1.417656
Falla prim.		4.948206	2.584236	3.06	0.002	1.777877	13.7719
_cons		.310195	.1508972	-2.41	0.016	.1195529	.8048402

Tabla 4. Resumen de procesamiento de casos

Resumen de procesamiento de casos

Casos sin ponderar ^a		N	Porcentaje
Casos seleccionados	Incluido en el análisis	317	100,0
	Casos perdidos	0	,0
	Total	317	100,0
Casos no seleccionados		0	,0
Total		317	100,0

En la Tabla 4 se muestra las variables incluidas en el modelo y la frecuencia en cada categoría.

Tabla 5. Codificación de variables categóricas

Codificaciones de variables categóricas

		Frecuencia	Codificación de parámetro
			(1)
falla primaria	0	297	,000
	1	20	1,000
antecedente de HTA	0	115	,000
	1	202	1,000

En la Tabla 6 se resume el análisis multivariado entre las variables independientes HTA y FP y el desenlace de complicación si/no. Se encontró que tener HTA (versus no tenerla) aumenta en 1,5 veces la frecuencia de complicaciones, sin embargo, esta asociación no fue estadísticamente significativa ($p=0,142$). La falla primaria (FP) aumenta la frecuencia de complicaciones en 3.7 veces con una diferencia estadísticamente significativa ($p=0,06$; IC 95% 1,45-9,4).

Tabla 6. Análisis multivariado para el desenlace de complicaciones si/no

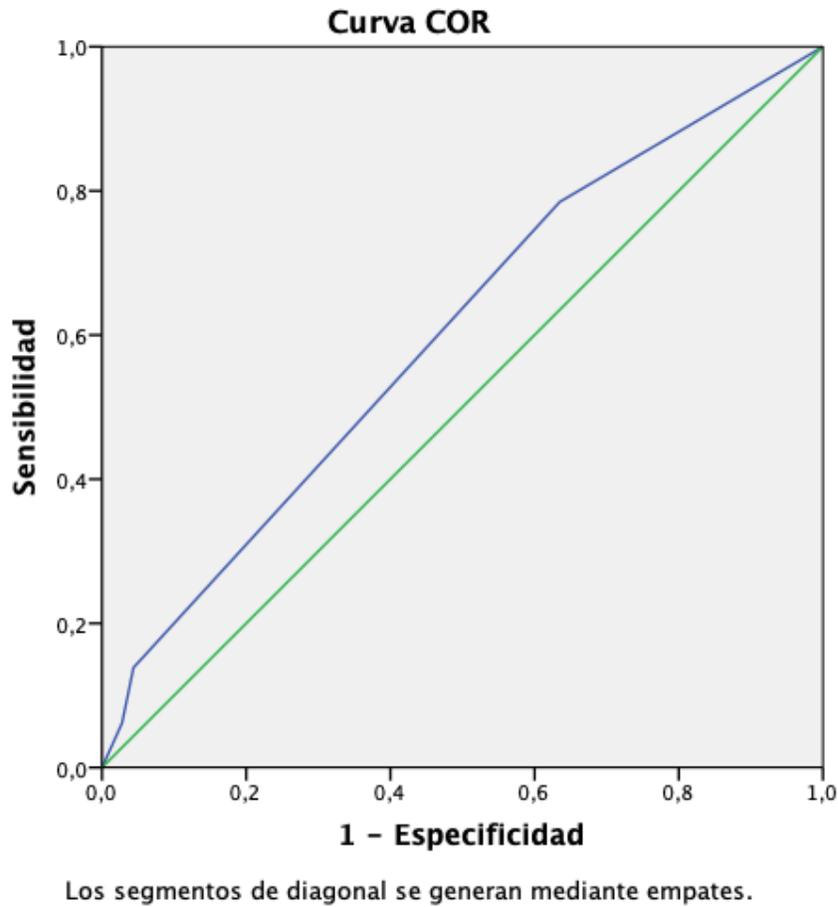
VARIABLES EN LA ECUACIÓN

	B	Error estándar	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	95% C.I. para EXP(B)	
							Inferior	Superior
Paso 1 ^a HTA(1)	,452	,308	2,156	1	,142	1,571	,860	2,872
FP(1)	1,313	,478	7,535	1	,006	3,716	1,456	9,486
Constante	-1,765	,264	44,813	1	,000	,171		

a. Variables especificadas en el paso 1: HTA: Hipertensión arterial, FP: falla primaria.

El resultado de la prueba de Hosmer y Lermeshow con valor de $p = 0,624$ se considera que el modelo ajusta adecuadamente, además se realiza Curva Cor para evaluación de discriminación del modelo, en este caso el área bajo la curva es de 0,601 lo cual significa que la capacidad predictiva del modelo no es adecuada. (ver Figura 2)

Figura 2. Curva ROC

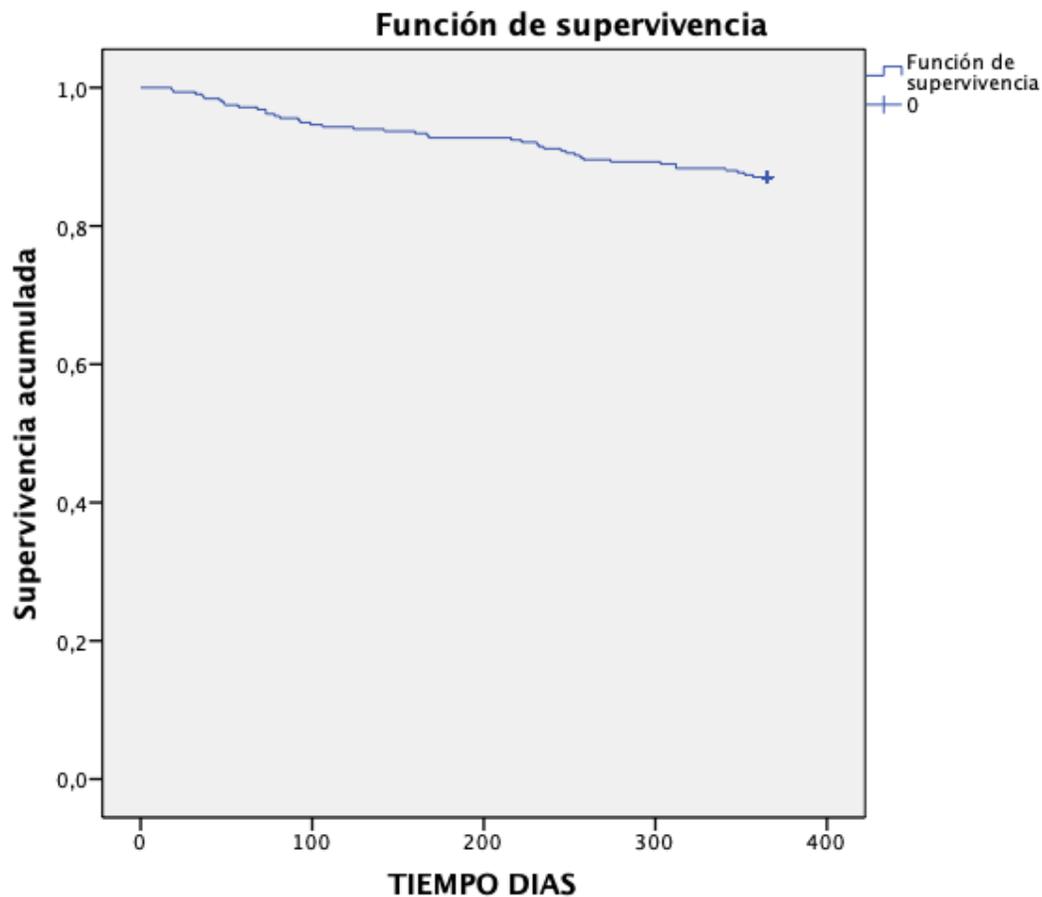


7.4 Análisis de supervivencia

En total 317 pacientes fueron analizados en el tiempo de seguimiento de un año para evaluación de supervivencia en ambas modalidades.

Se presentaron 41 eventos con porcentaje de supervivencia al año de 87,1%, lo que implica que la probabilidad de supervivencia de los pacientes en TRR al año es más del 80%. En la Figura 3 se muestra la función de supervivencia por el método de Kaplan Meier en toda la cohorte.

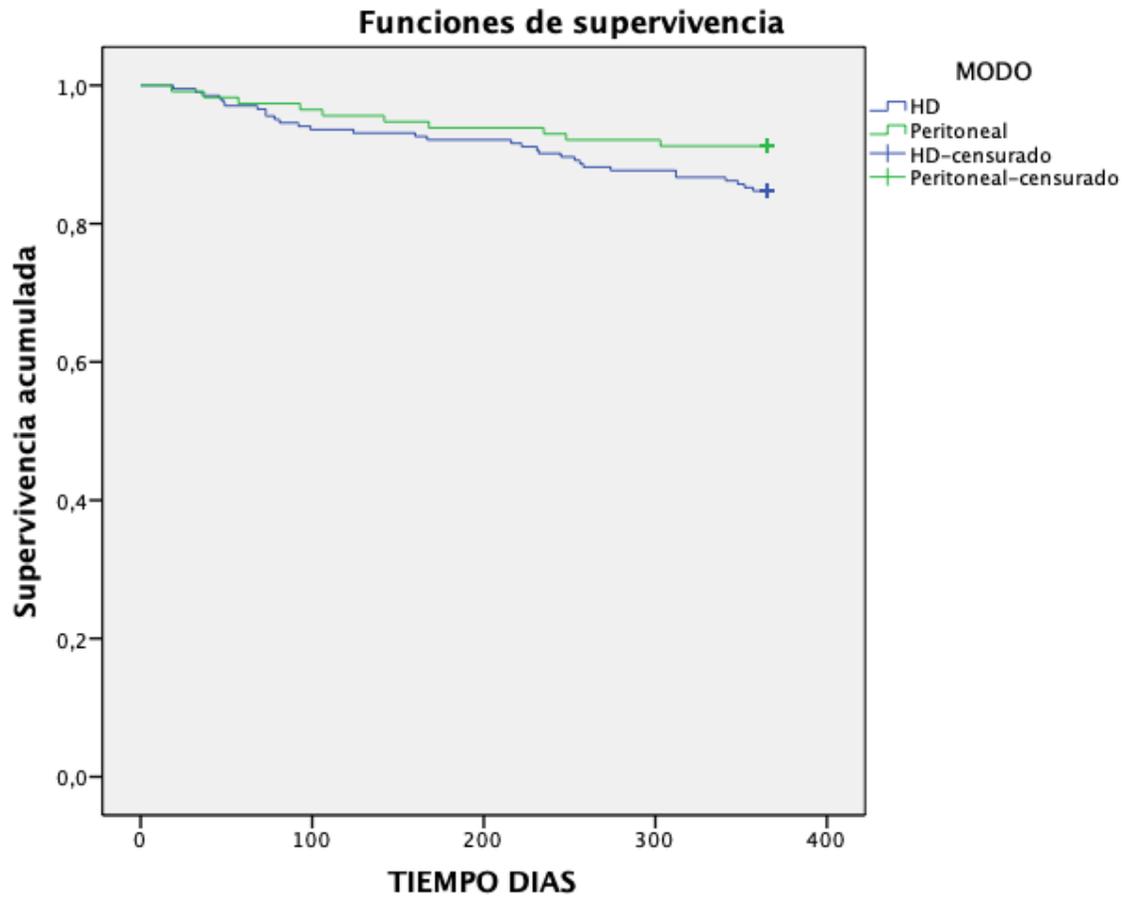
Figura 3. Función de supervivencia en toda la cohorte



Estimación de supervivencia por modalidad de diálisis

De los 41 eventos que se presentaron en el tiempo de seguimiento se encontró que 31 se presentaron en la modalidad de hemodiálisis (75,6%). al comparar la función de supervivencia global por la prueba de log rank, la probabilidad de sobre vida al año de HD y PD es mayor al 80%, con valor de p no significativa ($p=0.106$) por lo tanto no hay diferencia en la supervivencia de los dos grupos. (ver figura 4)

Figura 4. Función de supervivencia comparando la modalidad de diálisis (hemodiálisis vs peritoneal)



8. DISCUSION

En el mundo hay más de 5 millones de personas con ERC estadio 5 con requerimiento de TRR (46). En la mayoría de países como Estados Unidos, Canadá o Japón el inicio de la misma ocurre en HD (80 % de los casos), con un uso reducido de DP (13)(47); y a pesar del esfuerzo de los nefrólogos el 60% ingresa de forma no planeada (48)(49).

El inicio urgente de TRR sigue siendo un reto y un problema importante para la comunidad y el sistema de salud en Colombia, la gran mayoría de los pacientes con ERC estadio terminal no tienen un plan definido al momento de iniciar la terapia de diálisis, incluso en Estados Unidos menos del 38% reciben cuidados de prediálisis adecuados o seguimiento con el nefrólogo que permita el ingreso planeado a TRR (46); Este inicio urgente es definido en el contexto del paciente con inicio de síntomas urémicos pero sin ninguna condición amenazante para la vida(13,46,47).

De forma ideal la elección de la modalidad se debe realizar siempre con un modelo centrado en las necesidades del paciente, plan de vida, educación, preferencias sociales y funcionalidad (13), Es por esto que la fase de planeación al ingreso a TRR es muy importante para tomar medidas y asegurar un acceso definitivo a TRR, por lo que es necesario destacar los beneficios de la DP; tales como: modalidad en casa, mantenimiento del empleo, minimización del uso de CVC, hasta beneficios económicos en reducción de estancias hospitalarias (26). Por lo que en nuestra experiencia se demostró que es posible obtener rápidamente un acceso eficaz y definitivo en la modalidad de DP, realizado por nefrólogo experto, permitiendo el uso inmediato a su inserción, bajo un protocolo específico de planeación de TRR en APD segura.

Nuestro estudio incluyo una población de 317 pacientes, con edades promedio de 20 y 86 años, con ERC estadio 5 terminal, de mayor presentación en el género masculino similar a estudios previos (50) y cuya etiología más frecuente fue la DM tipo2, similar a otros estudios de Colombia y otros países como Brasil (51)(52) Y una TFG de inicio era ligeramente superior a la reportada en la literatura(24).

En nuestra cohorte la modalidad de TRR más frecuentemente usada fue la HD (64%) y la presentación de complicaciones se evidencio en un total de 65 pacientes para toda la cohorte. En el caso de la HD, la más frecuente fue bacteriemia por dispositivo intravascular (14.8%) y en el caso de la DP fue la presencia de peritonitis (10.5%) seguido de la fuga (4.4%);

El ingreso por CVC versus FAV para HD tiene peores desenlaces usualmente asociados con infección del acceso vascular, incluso hasta de 21,1%, por lo que nuestra incidencia de bacteriemias está dentro de lo esperado en la literatura o para catéteres temporales (53). La complicación infecciosa más frecuente en DP de nuestro estudio fue la peritonitis, lo cual es esperado considerando que este ingreso es urgente; una revisión sistemática reciente con una población de 122 pacientes encuentra mayor riesgo de complicaciones mecánicas en el grupo de inicio urgente versus planeado en DP con RR de 3,90 (IC 95% 1,56 -9,78) (54), el porcentaje de presentación en ambos grupos es de cerca del 15,4% (30). La evaluación de la peritonitis se puede realizar en diferentes momentos y tiempos de seguimiento, a los 3 meses era del 11,2% versus 7,4% en inicio programado sin diferencias significativas (55); esta frecuencia puede llegar a variar del 2 al 24%, la mayoría ubicados alrededor del 10% como fue en nuestro estudio(47). Las complicaciones mecánicas siempre tienen una visibilidad y generan más temor en el grupo tratante, con presentación hasta del 30% y con necesidad de reintervención quirúrgica en un 19,2 % de los casos (30); en nuestra experiencia solamente dos pacientes requirieron de reintervención quirúrgica por parte del grupo de cirugía general. El porcentaje de falla primaria para el acceso vascular usado (CVC de HD transitorio) fue del 2 % en relación para la modalidad de DP la falla primaria tuvo un porcentaje más alto aproximadamente del 14%. Estudios previos evaluaron factores similares a los nuestros como valores de albúmina, edad o presencia de diabetes para evaluar la falla en la técnica sin encontrar diferencias significativa (55). La FP no implica la necesidad del cambio del acceso, como sucedió en nuestra cohorte.

La prescripción de la terapia urgente en DP es otro de los puntos donde existen diferentes enfoques de manejo en la literatura, la mayoría de los grupos inician en modalidad APD con volúmenes bajos de infusión e inicio paulatino de la misma (56); como fue realizado en nuestro estudio; la experiencia de Brasil en algunos protocolos difiere altos volúmenes de infusión al inicio, descanso de 72 horas post implante de catéter, con hallazgos de complicaciones como migración del catéter en un 25,7% (57) y complicaciones infecciosas en el 17% (57). Nosotros realizamos el uso más temprano del acceso (inmediato a su inserción) y con un adecuado control metabólico, control de la hipercalcemia y de la sobrecarga hídrica, una estancia hospitalaria corta y un egreso temprano de los pacientes(58).

Dentro de las variables que se podrían asociar a complicaciones tempranas en nuestro modelo bivariado solamente la falla primaria del acceso muestra una asociación significativa; en la regresión logística incluyendo todas las variables que en el análisis bivariado tenían un valor de $p < 0,25$, la falla primaria del acceso se mantiene como única variable significativa con OR 3,7 (1,456-9,486).

La mortalidad a 30 días de toda la cohorte fue menor al 1 % y el porcentaje de supervivencia al año fue mayor al 80 % y sin mostrar diferencias entre HD y DP de forma urgente, similar a los descrito en la literatura(24). Sin embargo se ha observado que la supervivencia entre un inicio urgente DP versus planeado tiene una mortalidad similar, de la hemodiálisis donde el ingreso por FAV se asocia a menos mortalidad y complicaciones infecciosas (59).

9. CONCLUSIONES

El presente estudio mostró que la frecuencia de complicaciones derivadas de la realización de accesos para diálisis para inicio urgente de diálisis no es infrecuente. No hay diferencias estadísticamente significativas en la proporción de complicaciones del primer acceso para diálisis entre los pacientes de HD comparados con los de DP. La falla primaria del acceso se asocia con la presencia de complicaciones. Estudios multicéntricos podrían incluir más pacientes aumentando el poder estadístico y la validez externa del presente estudio.

Finalmente fue muy importante para nosotros demostrar que el ingreso a TRR de forma urgente y no planeada en modalidad de Diálisis peritoneal, mostró ser una modalidad cómoda, segura, eficiente, frente al inicio en modalidad de Hemodiálisis.

10. BIBLIOGRAFIA

1. L S O C I E T Y O F N E P H R O L o G. KDIGO 2017 Clinical Practice Guideline Update for the Diagnosis, Evaluation, Prevention, and Treatment of Chronic Kidney Disease–Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD). 2017 [cited 2017 Nov 5];7(1).
2. Cuenta de Alto Costo- Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. La enfermedad renal crónica en crónica, la hipertensión arterial y la diabetes mellitus en Colombia. 2016;
3. Coronado, carlos Yesid; Lombo, Jadith Cristina; Correa, Indira; Quintero N. Clinical and demographic characteristics of incident patients on chronic dialysis and its relationship to the planned admission to dialysis. *Acta Médica Colomb.* 2013;38(3):138–42.
4. Cooper BA, Branley P, Bulfone L, Collins JF, Craig JC, Fraenkel MB, et al. A Randomized, Controlled Trial of Early versus Late Initiation of Dialysis. *n engl j med Public Heal Sydney Med Sch [Internet].* 2010 [cited 2017 Nov 13];3637(7).
5. Herrera Añazco P, Palacios Guillén AM, Chipayo Gonzales D, Silveira Chau M. Mortalidad durante la primera hospitalización en una población que inicia diálisis crónica en un hospital general TT - Mortality during first hospital admission in a population that begins chronic dialysis in a general hospital. *An Fac Med [Internet].* 2013;74(3):199–202.
6. Tes YLAD, En M. Enfermedad 2019. 2019;
7. Xu D, Liu T, Dong J. Urgent-Start Peritoneal Dialysis Complications: Prevalence and Risk Factors. *Am J Kidney Dis [Internet].* 2017;70(1):102–10.
8. Of D, Peritoneal ANU, Programsingapore D. Description of an urgent-start peritoneal dialysis program in singapore. 2017;37:500–2.
9. Lok CE. Urgent peritoneal dialysis or hemodialysis catheter dialysis. *J Vasc Access.* 2016;17(Suppl 1):S56–9.
10. Liu FX, Kumar V, Balsera C, Wallace E, Khairullah Q, Leshner B, et al. Economic Evaluation of Urgent-Start Peritoneal Dialysis Versus Urgent-Start Hemodialysis in the United States. [cited 2017 Nov 12];
11. Coentrão L, Santos-Araújo C, Dias C, Neto R, Pestana M. Effects of starting hemodialysis with an arteriovenous fistula or central venous catheter compared with peritoneal dialysis: A retrospective cohort study. *BMC Nephrol.* 2012;13(1).
12. Arramreddy R, Zheng S, Saxena AB, Liebman SE, Wong L. Urgent-start

- peritoneal dialysis: A chance for a new beginning. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 2014;63(3):390–5.
13. Moist LM, Lok CE. Incident Dialysis Access in Patients With End-Stage Kidney Disease: What Needs to Be Improved. *Semin Nephrol* [Internet]. 2017;37(2):151–8.
 14. Cintra Sesso R, Alberto Lopes A, Saldanha Thomé F, Ronaldo Lugon J, Tzanno Martins C. Brazilian Chronic Dialysis Survey 2016. *J Bras Nefrol Brazilian Chronic Dial Surv* [Internet]. 2017 [cited 2017 Nov 15];39(3):261–6.
 15. García Ramón RJ, Miguel Carrasco A. Peritoneal dialysis in diabetic patients: Indications, advantages and possible complications. *Av en Diabetol* [Internet]. 2010;26(4):242–7.
 16. Gadola L, Ormaechea G, Dapuelto J, Larre Borges¹ P, Álvarez² P. Rol de la diálisis peritoneal en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva estadio D. *Insuf card* [Internet]. 2014;9(4):153–63.
 17. Perl J, Wald R, McFarlane P, Bargman JM, Vonesh E, Na Y, et al. Hemodialysis Vascular Access Modifies the Association between Dialysis Modality and Survival. *J Am Soc Nephrol* [Internet]. 2011 Jun 1 [cited 2017 Nov 14];22(6):1113–21.
 18. Coronel F MM. Indicaciones y modalidades de diálisis peritoneal DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA (DPCA) DPM Y DP-AMPLIFICADA. *Rev Nefrol* [Internet]. 2016;3–6.
 19. Macía M, Coronel F. Diálisis peritoneal: definición, membrana, transporte peritoneal, catéteres, conexiones y soluciones de diálisis. *Nefrología*. 2012;6(1):571–9.
 20. Choi J, Jang HM, Park J, Kim YS, Kang S, Yang CW, et al. Survival Advantage of Peritoneal Dialysis Relative to Hemodialysis in the Early Period of Incident Dialysis Patients : A Nationwide Prospective Propensity-Matched Study in Korea. 2013;8(12):6–13.
 21. Thiery A, Séverac F, Hannedouche T, Couchoud C, Do VH, Tiple A, et al. Survival advantage of planned haemodialysis over peritoneal dialysis: a cohort study. *Nephrol Dial Transplant* [Internet]. 2018;(February):1–9.
 22. DESCAMPS C, LABEEUW M, TROLLIET P, CAHEN R, ECOCHARD R, POUTEIL-NOBLE C, et al. Confounding factors for early death in incident end-stage renal disease patients: Role of emergency dialysis start. *Hemodial Int* [Internet]. 2011 Jan [cited 2018 Feb 12];15(1):23–9.
 23. 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*.

2008;73(SUPPL. 108):165–72.

24. Jin H, Fang W, Zhu M, Yu Z, Fang Y, Yan H, et al. Urgent-start peritoneal dialysis and hemodialysis in esrd patients: Complications and outcomes. *PLoS One*. 2016;11(11):1–12.
25. Ivarsen P, Povlsen J V. Can peritoneal dialysis be applied for unplanned initiation of chronic dialysis? *Nephrol Dial Transplant* [Internet]. 2014 Dec 1 [cited 2018 Apr 13];29(12):2201–6.
26. Ghaffari A. Urgent-start peritoneal dialysis: A quality improvement report. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 2012;59(3):400–8.
27. Takashima M, Schults J, Mihala G, Corley A, Ullman A. Complication and Failures of Central Vascular Access Device in Adult Critical Care Settings. *Crit Care Med* [Internet]. 2018;1.
28. Gubensek J, Zrimsek M, Premru V, Buturovic-Ponikvar J, Ponikvar R. Temporary Catheters as a Permanent Vascular Access in Very Elderly Hemodialysis Patients: Frequency of Complications and Interventions. *Ther Apher Dial*. 2016;20(3):256–60.
29. Simon E, Long B, Johnston K, Summers S. A Case of Brachiocephalic Fistula Steal and the Emergency Physician’s Approach to Hemodialysis Arteriovenous Fistula Complications. *J Emerg Med* [Internet]. 2017 Jul 1 [cited 2018 Feb 22];53(1):66–72.
30. Povlsen J V., Ivarsen P. How to start the late referred ESRD patient urgently on chronic APD. *Nephrol Dial Transplant*. 2006;21(SUPPL. 2):56–9.
31. Saavedra-Ortiz MÁ, Vanegas-Pira Á V., Mejía-López OJ. Complicaciones de la canalización venosa central con técnica ecoguiada y convencional en el servicio de urgencias del Hospital de San José, Bogotá, Colombia. *Med y Lab*. 2016;
32. Gunawansa N, Sudusinghe DH, Wijayarathne DR. Hemodialysis Catheter-Related Central Venous Thrombosis : Clinical Approach to Evaluation and Management. *Ann Vasc Surg* [Internet]. 2018;51:298–305.
33. Rodrigo Rivas T. Complicaciones mecánicas de los accesos venosos centrales. *Rev Médica Clínica Las Condes* [Internet]. 2011;22(3):350–60.
34. Gelves SM, Zúñiga EC. Hemotórax Secundario a Catéter Venoso Central: Descripción de un Caso Clínico. 2008;5(1):41–5.
35. Suzuki M, Satoh N, Nakamura M, Horita S, Seki G, Moriya K. Bacteremia in hemodialysis patients. *World J Nephrol*. 2016;5(6):489.
36. Xue H, Ix JH, Wang W, Brunelli SM, Lazarus M, Hakim R, et al.

Hemodialysis access usage patterns in the incident dialysis year and associated catheter-related complications. *Am J Kidney Dis.* 2013 Jan;61(1):123–30.

37. Rivacoba MC, Ceballos ML. Infecciones asociadas a diálisis peritoneal en el paciente pediátrico: diagnóstico y tratamiento. 2018;5(Figura 1):130–9.
38. Schmidt RJ, Holley JL, Editor S, Schwab SJ, Editor D, Post TW. Noninfectious complications of peritoneal dialysis catheters Authors. 2010;1–8.
39. Mandal S, Jasuja S. Non Infectious Complications Of Peritoneal Dialysis. *Apollo Med [Internet]*. [cited 2017 Nov 15];6:100–4.
40. Leblanc M, Ouimet D, Pichette V. Dialysate Leaks in Peritoneal Dialysis. *Semin Dial [Internet]*. 2008;14(1):50–4.
41. Prakash J, Singh LKS, Shreeniwas S, Ghosh B, Singh TB. Non-infectious complications of continuous ambulatory peritoneal dialysis and their impact on technique survival. 2011;21(2).
42. Portolés-Pérez J, Sánchez E, Janeiro D, Montenegro J. Peritonitis e infecciones del catéter en la diálisis peritoneal. *Nefrol al día.* 2019;
43. Portolés Pérez J, Sánchez E, Janeiro D, Montenegro J. Peritonitis e infecciones del catéter en la diálisis peritoneal.
44. Montenegro J. Peritonitis e infecciones del catéter en la diálisis peritoneal. *Nefrol al día.* 2010;605–14.
45. Li PK, Szeto CC, Piraino B, Arteaga J De, Fan S, Figueiredo AE, et al. Ispd Guidelines / Recommendations Ispd Peritonitis Recommendations : 2016 Update on Prevention and Treatment. 2016;36(May):481–508.
46. Saleh T, Sumida K, Molnar MZ, Potukuchi PK, Thomas F, Lu JL, et al. Effect of Age on the Association of Vascular Access Type with Mortality in a Cohort of Incident End-Stage Renal Disease Patients. *Nephron.* 2017;137(1):57–63.
47. Rajora N, Shastri S, Pirwani G, Saxena R. How To Build a Successful Urgent-Start Peritoneal Dialysis Program. *Kidney360.* 2020;1(10):1163–75.
48. Bittencourt Dias D, Mendes ML, Alves CA, Caramori JT, Ponce D. Peritoneal dialysis as an urgent-start option for incident patients on chronic renal replacement therapy: World experience and review of literature. *Blood Purif.* 2019;18607390.
49. Niang A, Iyengar A, Luyckx VA. Hemodialysis versus peritoneal dialysis in resource-limited settings. *Curr Opin Nephrol Hypertens.* 2018;27(6):463–71.

50. Zang XJ, Yang B, Du X, Mei CL. Urgent-start peritoneal dialysis and patient outcomes: A systematic review and meta-analysis. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2019;23(5):2158–66.
51. Bitencourt Dias D, Mendes ML, Burgugi Banin V, Barretti P, Ponce D. Urgent-Start Peritoneal Dialysis: The First Year of Brazilian Experience. *Blood Purif [Internet].* 2017;283–7.
52. Juri ÁM, Ceballos JR, Ustariz JM. Resultados clínicos de un programa de protección renal en pacientes con enfermedad renal crónica estadio 5 en Medellín, Colombia. Informe preliminar. *Rev Colomb Nefrol.* 2016;3(2):99–106.
53. Koch M, Kohnle M, Trapp R, Haastert B, Rump LC, Aker S. Comparable outcome of acute unplanned peritoneal dialysis and haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant.* 2012;27(1):375–80.
54. Htay H, Johnson DW, Craig JC, Teixeira-Pinto A, Hawley CM, Cho Y. Urgent-start peritoneal dialysis versus conventional-start peritoneal dialysis for people with chronic kidney disease. *Cochrane database Syst Rev.* 2020;12:CD012913.
55. Pai MF, Yang JY, Chen HY, Hsu SP, Chiu YL, Wu HY, et al. Comparing long-term outcomes between early and delayed initiation of peritoneal dialysis following catheter implantation. *Ren Fail.* 2016;38(6):875–81.
56. Javid MM, Khan BA, Subramanian S. Peritoneal dialysis as initial dialysis modality: a viable option for late-presenting end-stage renal disease. *J Nephrol [Internet].* 2019;32(1):51–6.
57. Bitencourt Dias D, Mendes ML, Burgugi Banin V, Barretti P, Ponce D. Urgent-Start Peritoneal Dialysis: The First Year of Brazilian Experience. *Blood Purif.* 2017;44(4):283–7.
58. Nayak KS, Subhramanyam S V., Pavankumar N, Antony S, Sarfaraz Khan MA. Emergent Start Peritoneal Dialysis for End-Stage Renal Disease: Outcomes and Advantages. *Blood Purif.* 2018;45(4):313–9.
59. Li W-Y, Wang Y-C, Hwang S-J, Lin S-H, Wu K-D, Chen Y-M. Comparison of outcomes between emergent-start and planned-start peritoneal dialysis in incident ESRD patients: a prospective observational study. *BMC Nephrol [Internet].* 2017;18(1):359.

11. ANEXOS

11.1 DESCRIPCIÓN DE VARIABLES

A continuación, se encuentra el cuadro de referencia o código de variables, donde inicialmente se busca identificar unas variables demográficas, luego las variables clínicas o Paraclínicas, variables de los hallazgos de los procedimientos que abarcan las Complicaciones en las diferentes modalidades y la Mortalidad encontrada y por último la referenciación de las variables de desenlace donde podemos conocer la frecuencia de falla o éxito primario.

11.2 FASE DE PLANIFICACIÓN DE TRR DP AGUDA EN NUESTRA INSTITUCIÓN.

Luego de la evaluación del paciente, una vez considerado candidato a ingreso a TRR tipo DP, nuestro equipo de trabajo implementó un protocolo de preparación del paciente con las siguientes condiciones: restricción de vía oral 12 horas previas al procedimiento, no uso de anticoagulantes ni antiagregantes 24 horas previas, realización de preparación intestinal bajo inducción de N°2 enemas Jabonosos 12 horas previas, paso de sonda vesical previo a procedimiento. Adicionalmente nuestra preparación Perioperatoria el paciente debía recibir dosis profiláctica con antibiótico intravenoso con Cefazolina 30 minutos antes del implante. La técnica de inserción del catéter de diálisis peritoneal utilizada fue por punción a ciegas, bajo anestesia local, utilización de Catéter con doble retenedor o cuff tenckhoff; la verificación del implante del catéter se realizaba inmediatamente con infusión de líquidos dextrosados de un volumen aproximado de 200 a 300 ml, donde era importante verificación de Ingreso y retorno de volumen infundido. En cuidados pos operatorios: el inicio de la terapia de reemplazo renal en diálisis peritoneal se realizaba inmediatamente al implante del catéter, usando pequeños volúmenes de infusión de 800 ml por los primeros 3 días, realizando un incremento gradual posteriormente hasta llegar a volúmenes aproximadamente de 1800 a 2000 ml al quinto o séptimo día post-implante, de acuerdo al régimen de programación la terapia DP su duración era acordada entre 6 a 8 horas las primeras 72 hrs.

VARIABLE				CLASIFICACIÓN		
VARIABLES DEMOGRAFICAS						
NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERATIVA	PERDIDOS	NATURALEZA DE LA MEDICION	ESCALA DE MEDICION	POSICION EN LA INVESTIGACION
Age	Edad	## años cumplidos	999	CONTINUA	Razón	INDEPENDIENTES
Sex	Sexo	1= Masculino	9	DISCRETA	DICOTOMICO	INDEPENDIENTES
		2 = Femenino				
IMC	Indice de masa corporal	##,# kg/m2	9	CONTINUA	Razón	INDEPENDIENTES
CERC	Causa de ERC	1. Diabetes Mellitus 2. Hipertensión arterial crónica 3. GMN. 4. Enfermedad renal Poliquística 5. Uropatía obstructiva 6. Desconocida 7. Otras	9	DISCRETA	POLITOMICA	INDEPENDIENTE
ATHTA	Antecedente de HTA	1=SI 0=NO		DISCRETA	DICOTOMICA	INDEPENDIENTE
ATDM	Antecedente de DM	1=SI 0=NO	9	DISCRETA	DICOTOMICA	INDEPENDIENTE
VARIABLES CLINICAS						
NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERATIVA	PERDIDOS	NATURALEZA DE LA MEDICION	ESCALA DE MEDICION	POSICION EN LA INVESTIGACION
CrIN	Creatinina al Ingreso	##,# mg/dl		CONTINUA	Razón	INDEPENDIENTE
BUN	Niveles de Bun al ingreso	##,# mg/dl		CONTINUA	Razón	INDEPENDIENTE
Alb	Albumina	##,# g/dl		CONTINUA	Razón	INDEPENDIENTE
eTFG	Tasa de Filtración glomerular	Mil/min/1.73 m2		CONTINUA	RAZON	INDEPENDIENTE

	estimada MDRD					
Modo DP; HD IN	Modalidad de diálisis al Ingreso	1= Dialisis Peritoneal 2= Hemodialisis	9	DISCRETA	DICOTOMICA	INDEPENDIENTE
VARIABLES DERIVADAS DEL PROCEDIMIENTO						
NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERATIVA	PERDIDOS	NATURALEZA DE LA MEDICION	ESCALA DE MEDICION	POSICION EN LA INVESTIGACION
COMPLIC	Evento de Complicaciones asociada a procedimiento de accesos para Dialisis.	0=NO 1=SI	.	DISCRETA	DICOTOMICA	DEPENDIENTE
COMP DP	Tipo de Complicaciones Asociados a implante de Catéter de DP	1= Hematoma /Sangrado 2= Fuga 3= Perforación visceral 4= Hidrotórax 5= Hernia 6= Peritonitis 7=Infección de herida quirurgica 8=Infección de orificio de salida/túnel. 9=otra.	9	DISCRETA	POLITOMICA	DEPENDIENTE

COMP HD	Tipo Complicaciones Asociadas a implante de Catéter de HD	1= hematoma/sangrado. 2=desgarro vascular. 3=puncion arterial. 4=neumotórax 5=hemotórax 6=trombosis venosa 7=infección sitio de salida/herida quirúrgica. 8=bacteriemia asociada a catéter. 9=otra	9	DISCRETA	POLITOMICA	DEPENDIENTE
REQX	Requirió cirugía	1=SI 0=NO	9	DISCRETA	DICOTOMICA	INDEPENDIENTE
supervivencia	Supervivencia al año de seguimiento	1=SI 2=NO	9	DISCRETA	DICOTOMICA	INDEPENDIENTE
Mortalidad	Fallecimiento por cualquier causa en los primeros 30 días	1=SI 0=NO	9	DISCRETA	DICOTOMICA	INDEPENDIENTE

VARIABLES DE DESENLACE

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERATIVA	PERDIDOS	NATURALEZA DE LA MEDICION	ESCALA DE MEDICION	POSICION EN LA INVESTIGACION
-----------------------	-----------------------	----------------------	----------	---------------------------	--------------------	------------------------------

FecIngreso	Fecha de primer procedimiento de acceso para diálisis.	DD/MM/AAAA		CONTINUA	INTERVALO	INDEPENDIENTE
FSE	Fecha de salida del estudio (día 30 después del ingreso / fecha de un evento de salida)	DD/MM/AAAA		FECHA	INTERVALO	INDEPENDIENTE
FDXCOM	Fecha de diagnóstico de complicación	DD/MM/AAAA		FECHA	INTERVALO	INDEPENDIENTE
Falla Primaria	Acceso que no permite realización de procedimiento de diálisis.	1=SI 0=NO		DISCRETA	DICOTOMICA	INDEPENDIENTE

11.3 ANEXO CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECOLECCIÓN Y TRATAMIENTO DE DATOS DE LOS PACIENTES DE UNIDAD RENAL RTS.



**AUTORIZACION PARA LA RECOLECCION Y TRATAMIENTO DE DATOS
PACIENTES
RTS S.A.S.**

En cumplimiento de la Ley 1581 de 2012, el Decreto 1377 de 2013 y demás regulaciones aplicables en materia de protección de datos personales en Colombia, el PACIENTE manifiesta que:

- Ha sido informado que RTS y las IPS¹ que hacen parte de su red el tratamiento sus datos personales en los términos de la Política General de Tratamiento de Datos Personales.
- Proporcionará todos los datos personales que sean necesarios para el cumplimiento de las obligaciones que contrae en virtud del presente contrato. El PACIENTE se compromete a proporcionar datos ciertos y es consciente de las responsabilidades laborales, penales y civiles que se derivan de la falsedad u omisión de datos.
- Ha sido informado que los datos solicitados pueden incluir información sensible (como datos de salud y datos biométricos) y que no está obligado a autorizar el tratamiento de dichos datos, los cuales también serían utilizados para las finalidades anteriormente descritas.
- Todos los datos personales suministrados son ciertos y no ha omitido ni alterado información alguna.
- Ha sido informado de sus derechos de conocer, actualizar, rectificar y suprimir sus datos personales, así como del procedimiento para solicitar el acceso, la corrección, actualización o supresión, a través de los siguientes puntos de contacto:

Oficial de Cumplimiento, ubicado en la Calle 36 No. 20 -22, en Santiago de Cali, Teléfono (2) 444-7000, o al correo electrónico habeasdata@baxter.com.

El PACIENTE autoriza a RTS para:

- Realizar el tratamiento sus datos personales en los términos de la Política General de Tratamiento de Datos Personales de RTS.
- El procesamiento, recolección, almacenamiento, uso, circulación, supresión, actualización, transmisión y/o transferencia nacional e internacional de los datos suministrados, aun a países que no garanticen el mismo nivel de protección que la Ley 1581 de 2012.
- Las siguientes finalidades: (i) cumplir con obligaciones derivadas de una relación jurídica que se tenga con usted o se llegase a tener; (ii) cumplir con obligaciones de salud y otras obligaciones legales; (iii) orientarlo en tratamientos médicos, nutrición y psicología, terapias y calidad de vida; (iv) dar seguimiento para la adherencia a su tratamiento; (v) dar capacitación y/o educación a su tratamiento; (vi) dar asesoría en la aplicación de medicamentos; (vii) dar aplicación de medicamentos en su domicilio por parte de enfermeras con amplia experiencia; (viii) atender reportes de Farmacovigilancia; (ix) atender sus quejas, inquietudes y/o sugerencias; (x) dar entrega de medicamentos; (xi) cumplir fines estadísticos y científicos; y (xii) participar en estudios clínicos.

La presente autorización permanecerá vigente, hasta tanto sea revocada según los eventos previstos en la ley.

Nombre completo: _____

C.C: _____

Lugar y fecha: _____

Firma: _____

¹ Las IPS de RTS S.A.S. que hacen parte de la red son:

- Instituto Nacional del Riñón Ltda.
- Servicio de Terapia Renal S.A.S
- Unidad Renal del Tolima S.A.S.
- Servicio de Terapia Renal Huila Ltda.



AVISO DE PRIVACIDAD

PACIENTES

RTS S.A.S.

RTS S.A.S (en adelante "RTS"), sociedad identificada con NIT 805.011.262-0 y domiciliada en la Calle 36 No. 2c – 22 Cali, y y las IPS2 que hacen parte de su red de servicios de conformidad con lo dispuesto en la Ley 1581 de 2012, el Decreto 1377 de 2013, y demás regulaciones aplicables en materia de protección de datos personales en Colombia, pone en su conocimiento información explicativa sobre el tratamiento de sus datos personales. Por favor, lea atentamente este aviso de privacidad.

Sobre el tratamiento de sus datos personales

RTS podrá utilizar sus datos para: (i) cumplir con obligaciones derivadas de una relación jurídica que se tenga con usted o se llegase a tener; (ii) cumplir con obligaciones de salud y otras obligaciones legales; (iii) orientarlo en tratamientos médicos, nutrición y psicología, terapias y calidad de vida; (iv) dar seguimiento para la adherencia a su tratamiento; (v) dar capacitación y/o educación a su tratamiento; (vi) dar asesoría en la aplicación de medicamentos; (vii) dar aplicación de medicamentos en su domicilio por parte de enfermeras con amplia experiencia; (viii) atender reportes de farmacovigilancia; (ix) atender sus quejas, inquietudes y/o sugerencias; (x) dar entrega de medicamentos; (xi) cumplir fines estadísticos y científicos; y (xii) participar en estudios clínicos.

Sobre sus derechos

Usted, en calidad de titular de los Datos conforme a la normatividad colombiana de protección de datos personales, tiene derecho a ejercer los derechos de acceso, autorización, revocación, actualización, rectificación y supresión respecto de sus datos personales. Asimismo, tiene la facultad de limitar el uso o divulgación de sus datos personales y revocar el consentimiento en el momento que usted así lo decida, siempre y cuando el tratamiento de los datos no sea necesario para el cumplimiento de obligaciones contractuales o legales derivadas de nuestra relación jurídica.

El ejercicio de los anteriores derechos se podrá llevar a cabo a través del envío de una solicitud, en los términos establecidos en el título V de la Ley 1581 de 2012, al siguiente punto de atención: Oficial de Cumplimiento, ubicado en la Calle 36 No. 2C -22, en Santiago de Cali, Teléfono (2) 444-7000, o al correo electrónico habeasdata@baxter.com.

Datos sensibles

En el desarrollo de sus actividades, RTS podrá requerir datos de carácter sensible, como sus datos de salud, los cuales serán tratados conforme con los principios señalados en ley. Usted, como titular de la información, no está obligado a suministrar datos de esa naturaleza. No obstante, debe saber que existen trámites y procedimientos para los cuales será necesario el tratamiento de dichos datos.

Política de privacidad

Usted podrá acceder a nuestra política de privacidad a través de: www.rtscentrosdeculdadorenal.com

² Las IPS de RTS S.A.S. que hacen parte de la red son:

- Instituto Nacional del Riñón Ltda.
- Servicio de Terapia Renal S.A.S
- Unidad Renal del Tolima S.A.S.
- Servicio de Terapia Renal Huila Ltda.