

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

Desenlaces clínicos y calidad de vida en pacientes dependientes de diálisis con síndrome de fragilidad: estudio prospectivo de pacientes en hemodiálisis y diálisis peritoneal.

Luis David Moreno Useche

Trabajo de grado para optar por el título de Especialista en Medicina interna

Director

Juan Carlos Urrego Rubio

MD. Internista- Nefrólogo

Codirector

Miguel Oswaldo Cadena Sanabria

MD. Internista- Geriatra

Asesor epidemiológico

Reynaldo Mauricio Rodríguez Amaya

MD. Magister en Epidemiología

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Salud

Escuela de Medicina

Especialización en Medicina Interna

Bucaramanga

2022

## **DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

### **Agradecimientos**

A los doctores Juan Carlos Urrego y Miguel Cadena, quienes son los co-autores y principales promotores de este estudio, por su valioso apoyo y entrega durante los tres años de ardua labor. También al doctor Reynaldo Rodríguez, por su asesoría y comentarios desde el comienzo de la investigación.

A los docentes del departamento de medicina interna de la Universidad Industrial de Santander, de quienes recibo a diario sus enseñanzas y valiosos consejos como profesionales dedicados a la academia.

Al personal médico y de enfermería de la unidad renal Fresenius Medical Care, en sus sedes Cabecera y Floridablanca. Igualmente, a Carlos Ruiz y Silvia Maldonado, destacados auxiliares de investigación y próximamente médicos.

A mi esposa Astrid, mi madre y hermanos, quienes aportaron con su amor, paciencia y comprensión a que este estudio se consolidara como un proyecto de gran importancia para nuestra región. A mi padre Miguel Ángel, quien conoció desde un principio la magnitud del estudio, y a pesar de no alcanzar a ver su conclusión, me brindó su incondicional apoyo y motivación.

# DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

## Tabla de contenido

Introducción .....	11
1. Pregunta de investigación .....	14
2. Hipótesis .....	14
3. Objetivos .....	15
3.1 Objetivo General .....	15
3.2 Objetivos Específicos.....	15
4 Justificación .....	16
5. Marco teórico .....	18
5.1 Fragilidad .....	18
5.1.1 Definición .....	18
5.1.2. Epidemiología .....	19
5.1.3. Criterios diagnósticos.....	20
5.2. Enfermedad renal crónica .....	22
5.3. Enfermedad renal crónica en Colombia.....	24
5.4 Síndrome de fragilidad en la enfermedad renal crónica .....	24
5.5 Calidad de vida en el paciente con ERC.....	25
5.6 Situación local.....	26
6. Metodología .....	27
6.1 Diseño metodológico .....	27
6.1.1 Tipo de estudio.....	27
6.2 Marco muestral .....	27
6.2.1 Tipo de muestreo.....	27
6.2.2 Población a estudio .....	27
6.2.3 Lugar de estudio.....	27
6.2.4 Duración.....	27

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

6.2.5 Tamaño de la muestra .....	27
6.3 Criterios de elegibilidad.....	29
6.3.1 Criterios de inclusión .....	29
6.3.2 Criterios de exclusión .....	29
6.4 Variables .....	29
6.4.1 Variables independientes .....	29
6.4.2 Variables dependientes o desenlaces .....	30
6.5 Definiciones operativas.....	31
6.5.1 Fragilidad y su clasificación .....	31
6.5.2 Modalidad de diálisis .....	32
6.5.3 Calidad de vida .....	32
6.5.4 Carga de comorbilidad.....	33
6.5.5 Hospitalizaciones en los primeros 12 meses.....	34
6.6 Proceso de recolección de la información .....	34
6.7 Aplicación del cuestionario FRAIL al ingreso .....	35
6.8 Aplicación del cuestionario KDQoL SF-36 al ingreso .....	36
6.9 Evaluación de historia clínica en 12 meses.....	36
6.10 Metodología estadística .....	37
7. Fortalezas y debilidades del estudio .....	37
7.1 Fortalezas: .....	37
7.2 Debilidades: .....	37
8. Consideraciones éticas .....	38
9. Resultados esperados y potenciales beneficiarios.....	39
9.1 Relacionados con la generación de conocimiento .....	39
9.2 Conducentes al fortalecimiento y capacidad científica.....	39
9.3 Dirigidos a la apropiación social del conocimiento .....	40
9.4 Dirigidos al impacto económico .....	40
10. Impacto del estudio .....	40
11. Resultados .....	41

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

11.1 Prevalencia, características y factores relacionados con la fragilidad .....	41
11.2 Seguimiento a 12 meses.....	45
11.3 Desenlaces clínicos según modalidad de diálisis.....	47
11.4 Calidad de vida .....	49
11. 5 Análisis de Kaplan Meier.....	52
12. Discusión.....	52
12.1 Comorbilidades .....	55
12.2 Biomarcadores .....	56
12.3 Desenlaces en el seguimiento .....	57
12.4 Calidad de vida .....	59
13. Conclusiones.....	60
Referencias.....	62
Apéndices.....	75

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD****Lista de tablas**

Tabla 1 .....	20
Criterios de Fried para diagnóstico de fragilidad. IMC .....	20
Tabla 2 .....	42
Características de la población estudiada .....	42
Tabla 3 .....	43
Características demográficas, comorbilidades y paraclínicos según el estatus de fragilidad .....	43
Tabla 4 .....	46
Causas y número de hospitalizaciones según estatus de fragilidad .....	46
Tabla 5 .....	47
Análisis bivariado de los factores asociados con SF .....	47
Tabla 6 .....	48
Causas y número de hospitalizaciones según modalidad de diálisis. ....	48
Tabla 7 .....	49
Calidad de vida inicial evaluada por instrumento KDQoL SF-36.....	49
Tabla 8 .....	50
Calidad de vida evaluada por instrumento KDQoL SF-36 en el seguimiento a 12 meses. ....	50
Tabla 9 .....	51
Análisis multivariado de los factores asociados con SF .....	51

**Lista de figuras**

Figura 1 .....	11
Patogénesis del SF. ....	11
Figura 2 .....	23
Clasificación del grado de severidad de la enfermedad renal crónica .....	23
Figura 3 .....	45
Flujograma de sujetos a estudio.....	45
Figura 4 .....	52
Análisis de supervivencia de Kaplan Meier en sujeto frágil y no frágil .....	52

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD****Lista de apéndices**

Apéndice 1. Cronograma de actividades .....	75
Apéndice 2. Presupuesto y fuentes de financiación.....	77
Apéndice 3. Consentimiento informado .....	78
Apéndice 4. Instrumento.....	82

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

### Resumen

**Título:** Desenlaces clínicos y calidad de vida en pacientes dependientes de diálisis con síndrome de fragilidad: estudio prospectivo de pacientes en hemodiálisis y diálisis peritoneal.

**Autor:** Luis David Moreno Useche

**Palabras clave:** Síndrome de fragilidad, hemodiálisis, diálisis peritoneal.

### Descripción:

La prevalencia de Síndrome de Fragilidad (SF) en pacientes con Enfermedad Renal Crónica estado 5 en diálisis (ERC5D) es elevada y se asocia con mayor riesgo de desenlaces adversos en términos de hospitalizaciones, discapacidad, deterioro de la calidad de vida y muerte, entre otros. El propósito de este estudio es establecer prevalencia del SF y su asociación con los desenlaces clínicos en pacientes que inician diálisis en una población prototipo de Colombia.

Estudio analítico, prospectivo, observacional de una cohorte de pacientes con ERC5D que iniciaron TRR y fueron seguidos durante 1 año desde el inicio de la terapia, quienes recibieron tratamiento en un centro de diálisis de Bucaramanga, Santander, Colombia. Para la medición del SF se utilizó la escala de FRAIL de 5 ítems que cuenta con validación en idioma español. Se incluyeron 94 sujetos al estudio cuya mediana de edad fue de 64 años (RIC 53-69), de los cuales el 59,14% (55) fueron hombres. La prevalencia global de SF fue del 50,47%. Dos de cada tres pacientes mayores de 65 años tuvieron SF.

La prevalencia de SF en los pacientes con ERC5D que iniciaron diálisis fue del 50,47% independiente de la modalidad de inicio. Los sujetos mayores de 65 años, con hipoalbuminemia ( $\leq 3,4$ ) y valores de creatinina  $\leq 5$ , tienen más riesgo de SF. La tasa de hospitalización y sus principales causas no se encontró diferente entre los dos grupos. La mortalidad en los primeros 12 meses fue estadísticamente mayor en los individuos frágiles. Al final del seguimiento se observó que la percepción de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), evaluada con el instrumento KDQoL SF-36, mejoró en todas las dimensiones del cuestionario, siendo mayor la percepción de recuperación en las dimensiones mental, de síntomas y de carga de enfermedad atribuida a la enfermedad renal crónica.

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

### Abstract

**Title:** Clinical outcomes and quality of life in dialysis-dependent patients with frailty syndrome: a prospective study of patients on hemodialysis and peritoneal dialysis.

**Author:** Luis David Moreno Useche

**Key words:** Frailty syndrome, hemodialysis, peritoneal dialysis.

### **Description:**

Frailty syndrome (FS) explains the greater risk of adverse outcomes that a person may have, such as: disability, recurrent hospitalization, longer hospitalization and mortality, among others. Due to the loss of functional reserve, which leaves the subject in a state of vulnerability to acute stressors. Its prevalence is high in patients with end-stage renal disease (ESRD).

Analytical, observational, prospective study of a cohort of patients with chronic kidney disease (CKD) who started RRT in a medical center in Bucaramanga, Santander, Colombia. Frailty was measured using the FRAIL scale.

In this study were included 94 subjects, the median age was 64 years (IQR 53-69). 59,14% (55) were men. The majority (78,49%) came from urban areas. 54,84% of the subjects declared that they were active at work, which was more frequent in the non-frail group (69,57% p: 0.005). The global prevalence of SF was 50.47%. 2 out of 3 patients older than 65 years had FS. Frailty proportion in women admitted to the study was higher than in men (63.16% vs 41.82%; p = 0.043). On average, the FS patient has a higher Charlson comorbidity index (ICCH) score (mean: 7.06 ± 2.11; p = 0.0001).

The prevalence of SF in patients starting dialysis because ESRD is 50.47%. Subjects over 65 years of age, with hypoalbuminemia ( $\leq 3.4$ ) and creatinine values  $\leq 5$ , are at higher risk of SF. The hospitalization rate and its causes did not vary among the population studied. Mortality in the first 12 months is higher in frail subjects. At the end of follow-up it was observed that the perception of health-related quality of life (HRQoL), assessed with the KDQoL SF-36 instrument, improved in all dimensions of the questionnaire, with greater perception of recovery in the mental, symptom and disease burden dimensions attributed to chronic kidney disease.

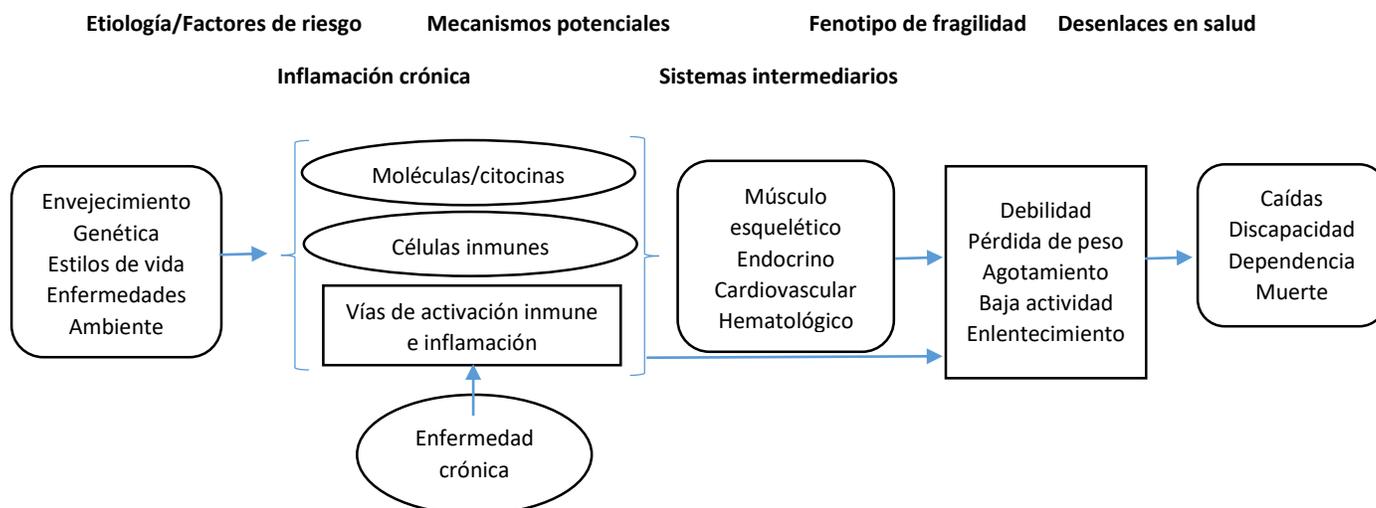
## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

### Introducción

La fragilidad es un síndrome clínico, dinámico que, a pesar de presentarse con mayor frecuencia en la edad adulta, no es exclusiva de esta. Se define SF como aquella condición generada por el efecto sumatorio de comorbilidades, que reduce la capacidad de respuesta del individuo ante factores estresantes como enfermedades agudas, agudización de enfermedades crónicas y traumatismos, entre otros. Los individuos con SF que se enfrentan a estrés fisiológico agudo tienen mayor riesgo de complicaciones y desenlaces funestos como caídas, infecciones, hospitalizaciones, complicaciones posoperatorias e incluso la muerte (1–4). De esta manera, la fragilidad se convierte en un factor de riesgo independiente y a su vez, de mal pronóstico en la mayoría de las enfermedades crónicas no transmisibles incluida la enfermedad renal crónica (ERC).

### Figura 1

#### Patogénesis del SF.



Adaptado de Chen X, Mao G, Leng SX. Frailty syndrome: An overview. Clin Interv Aging. 2014; 9:433–41

## **DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

La prevalencia estimada de SF a nivel global no está bien establecida, ya que cambia sustancialmente de un estudio a otro, siendo reportada del 4% al 46.3% dependiendo del instrumento utilizado para su diagnóstico y clasificación. (1,5,6) Lo anterior se debe a que existen diferentes métodos para valorar la fragilidad, algunos de ellos basados en el autorreporte y otros que utilizan mediciones objetivas (2-9).

La fragilidad es un círculo vicioso en el que la pluripatología, acompañada de los cambios musculoesqueléticos propios del envejecimiento, llevan a pérdida de masa muscular, es decir sarcopenia. Al disminuir la fuerza muscular, disminuye la velocidad de la marcha, y se genera también limitación o incapacidad para las actividades instrumentales de la vida diaria, incluida la alimentación, lo cual termina perpetuando el fenómeno y cronifica la fragilidad.

Característicamente el SF ha sido descrito como factor de riesgo para desenlaces adversos en algunas patologías, entre ellas la ERC, en la cual se ha observado una prevalencia global de hasta el 70% en individuos dependientes de diálisis. El estudio más relevante sobre el tema, de Johansen y colaboradores en Norteamérica, reportó que la prevalencia de fragilidad en pacientes con ERC5D fue el 67.7%, afectando principalmente a personas adultas mayores, sin embargo, una proporción importante de pacientes menores también tenía SF, afectando el 44.4% de los individuos menores de 40 años. (10). En el mismo sentido otros estudios han encontrado datos similares, observando que el riesgo de muerte puede ser 2.7 veces mayor cuando se inicia diálisis crónica y se padece de SF (4).

Por otra parte, a pesar de que existen algunos estudios descriptivos acerca de los eventos adversos en los pacientes frágiles dependiendo de la modalidad de diálisis que reciben, no existen recomendaciones con un nivel de evidencia fuerte que recomienden una terapia sobre otra. Teniendo en cuenta lo anterior, es de vital importancia diagnosticar el SF en los pacientes con

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

ERC, para de esta manera ofrecer un manejo integral, multidisciplinario, centrado en el paciente que permita mejorar la calidad de vida y pronóstico funcional y en general de vida de este grupo de pacientes incidentes en diálisis.

## **DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

### **1. Pregunta de investigación**

¿Cuál es la incidencia de desenlaces clínicos y la percepción de calidad de vida a un año en los pacientes con ERC5D y SF, que inician diálisis crónica con hemodiálisis o diálisis peritoneal?

### **2. Hipótesis**

#### **Alternativa H1**

El comportamiento de los desenlaces clínicos (hospitalización, infección, enfermedad cardiovascular y muerte) en los pacientes con SF, cambia con respecto a los pacientes no frágiles en diálisis. Además, la percepción de la calidad de vida medida por la escala Kidney Disease Quality of Life Instrument Short Form (KDQoL SF-36) es diferente entre los grupos después del inicio de la diálisis crónica.

#### **Nula Ho**

El comportamiento de los desenlaces clínicos (hospitalización, infección, enfermedad cardiovascular y muerte) en los pacientes con SF no varía con respecto a los pacientes no frágiles en diálisis. Además, la percepción de la calidad de vida medida por la escala KDQoL SF-36 no cambia después del inicio de la diálisis crónica.

## **DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

### **3. Objetivos**

#### **3.1 Objetivo General**

Identificar los desenlaces clínicos y el cambio en la percepción de calidad de vida a un año en los pacientes con ERC5D y SF que inician terapia de diálisis crónica en un centro de diálisis de Bucaramanga, Colombia.

#### **3.2 Objetivos Específicos**

1. Determinar la prevalencia de SF en pacientes que inician terapia de diálisis crónica en dos centros de diálisis de Bucaramanga.
2. Medir las causas más prevalentes de hospitalización en los pacientes con SF durante el primer año de haber iniciado diálisis crónica.
3. Determinar la incidencia de complicaciones infecciosas, hospitalizaciones y muerte durante el primer año de tratamiento de diálisis crónica con HD o DP en pacientes con SF.
4. Establecer el tiempo libre de hospitalización promedio en los pacientes con SF que inician terapia de reemplazo renal.
5. Evaluar la calidad de vida por medio de la escala KDQoL SF-36 de la población con ERC5D y SF, al inicio del tratamiento y a 12 meses de seguimiento.

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

### 4. Justificación

La principal población incidente con ERC en tratamiento de diálisis crónica corresponde a la población de adultos mayores (11). De otra parte, es conocido que el SF afecta cerca del 12% de la población general de mayores de 50 años y condiciona desenlaces adversos en términos de morbilidad, mortalidad y calidad de vida (12–15). Sin embargo, esta proporción llega a ser hasta del 68% en el adulto mayor e incluso puede afectar hasta el 40% de los jóvenes que se encuentran recibiendo tratamiento de diálisis crónica (10). Diversos estudios han confirmado al SF como marcador de mal pronóstico en pacientes adultos de cualquier edad que reciben diálisis crónica (16).

La DP es una modalidad de TRR de eficacia equivalente a la HD pero de uso poco extendido en los sistemas de salud de Europa y Norteamérica (17). En el Reino Unido, por citar un ejemplo, apenas el 10% de los pacientes con enfermedad renal terminal reciben DP (18). Por el contrario, en países latinoamericanos la prevalencia de pacientes recibiendo DP es mucho mayor, llegando a ser hasta del 54% en México y de cerca del 33.4% en Colombia según el último informe de la Cuenta de Alto Costo (19,20).

En concordancia con lo anteriormente expuesto, resulta relevante conocer la prevalencia de SF en una población en diálisis prototipo colombiana como la del área metropolitana de Bucaramanga, y su impacto en los desenlaces clínicos más relevantes, tales como, la frecuencia de hospitalización, complicaciones infecciosas derivadas de la terapia dialítica, mortalidad, entre otras. Además, conocer la percepción de calidad de vida en estos pacientes, cada vez cobra más importancia, pues existe estrecha relación entre calidad de vida, adherencia al tratamiento y la probabilidad de presentación de los eventos de interés anteriormente mencionados.

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

Se han publicado estudios en los que se compara la calidad de vida entre los pacientes que reciben HD versus DP, sin embargo, no se ha encontrado diferencia significativa que apoye una terapia específica (21). De otro lado, faltan estudios que evalúen el cambio en la percepción de calidad de vida en los pacientes con SF antes y después de iniciada la terapia dialítica. Resulta por tanto de gran importancia observar si la modalidad de diálisis puede influir en el resultado final de esos desenlaces, aprovechando la alta prevalencia de la DP en nuestro medio que no se observa en otras latitudes. De igual manera, es de anotar que estudios similares al propuesto no se han descrito en la literatura regional hasta el momento.

## **5. Marco teórico**

### **5.1 Fragilidad**

#### **5.1.1 Definición**

El SF es un síndrome clínico, dinámico que conlleva a la disminución de la reserva fisiológica y de la resistencia al estrés fisiológico, lo cual ocasiona limitación o eventualmente incapacidad de respuesta adaptativa ante la presencia de un factor estresante o noxa, como descompensación de una enfermedad crónica, caídas, hospitalizaciones o presencia de enfermedades agudas. Lo anterior, aumenta la probabilidad de limitación funcional, discapacidad y muerte (22,23).

Es importante destacar que en el SF existen criterios clínicos diagnósticos que cambian según el instrumento o escala de medición que se utilice (6). No obstante, en ninguna de éstas, se utiliza la edad como un ítem a evaluar, a pesar de que se conozca que la incidencia de fragilidad es directamente proporcional a la edad del paciente. Dicho de otra manera, adultos jóvenes con condiciones clínicas serias pueden cursar con características propias del paciente frágil.

Por otra parte, el número de comorbilidades y el grado de severidad de estas aumenta el riesgo de fragilidad. Dentro de las patologías que elevan el riesgo de fragilidad se encuentran las enfermedades crónicas no transmisibles, cuya característica principal incluye el curso prolongado en el tiempo que de forma progresiva causa desgaste generalizado y finalmente fragilidad, con mayor o menor velocidad de instauración, dependiendo de las enfermedades subyacentes (24–27).

La ERC es claro ejemplo de condición clínica que propicia la fragilidad y con ella los desenlaces clínicos adversos (28). Es claro que con el progreso de la enfermedad en sus diferentes

## **DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

estados, aumenta de manera proporcional la incidencia de SF, siendo por ende mayor en los pacientes con ERC5D (26,28). De forma similar, el riesgo de padecer desenlaces adversos como hospitalizaciones por cualquier causa, entre las cuales se incluyen las infecciones y la enfermedad cardiovascular como las más comunes, así como la mayor estancia hospitalaria y tasa de re-hospitalización, son mayores en los pacientes dependientes de diálisis, pero el riesgo casi se duplica si coexiste SF. Algunos estudios han calculado que la proporción de pacientes frágiles con ERC5D que requirieron hospitalización por cualquier causa en un año, fue del 42.6% vs el 28.2% de los individuos no frágiles (14).

### ***5.1.2. Epidemiología***

La prevalencia de SF depende del método utilizado para su evaluación, sin embargo, se ha calculado que oscila entre 3.5% a 27.3% de la población general adulta. En adultos mayores de 65 años la mayoría de los estudios de prevalencia la sitúan en alrededor del 7% tal como lo reporta Linda Fried en su estudio clásico. Estudios más recientes aumentan la prevalencia promedio al 11% de los adultos mayores de 65 años, probablemente relacionado con la mayor expectativa de vida actual que conlleva por tanto mayor riesgo de padecer enfermedades crónicas debilitantes (6).

En relación con el SF en pacientes dependientes de diálisis crónica, se ha descrito una prevalencia de fragilidad de alrededor del 35% en los pacientes menores de 65 años y del 50% por encima de este rango de edad, siendo muy alta en octogenarios reportada en cerca del 78%, cuando se aplican los criterios establecidos en el fenotipo de Fried (16).

Si bien es cierto el diagnóstico de SF no depende de la edad, la prevalencia se ve afectada en el análisis dependiendo del grupo etario, pero también de las comorbilidades y gravedad de las

## **DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

enfermedades crónicas subyacentes. Puede existir de todas formas alguna variación en la frecuencia de SF según la herramienta de valoración de fragilidad que se utilice. Existen instrumentos de evaluación que incluyen mediciones físicas objetivas y otros basados en autorreporte. Ambos métodos cuentan con suficiente validación externa y reproducibilidad, pero sin duda el autorreporte ofrece mayor facilidad de aplicación lo cual resulta de gran apoyo para el ejercicio médico habitual y facilita la investigación clínica sobre el tema (29–32).

### ***5.1.3. Criterios diagnósticos***

Desde el 2000, Fried describió el fenotipo que enmarca al adulto mayor con SF el cual se fundamenta en los procesos metabólicos subyacentes que experimentan los individuos frágiles que los llevan entre otros a disminución de la tasa metabólica en reposo, reducción del consumo máximo de oxígeno, pérdida progresiva de la fuerza muscular por sarcopenia y en general disminución de la reserva fisiológica. Estos factores tienen efecto aditivo que se expresa clínicamente como agotamiento, pérdida involuntaria de peso, debilidad y lentitud. Estos parámetros pueden medirse de forma objetiva con diversas pruebas como el test de caminata del National Health and Aging Trends Study), la medición del porcentaje de pérdida de peso o la medición de la fuerza de presión palmar con dinamómetro, entre otras pruebas. La descripción de Fried incluye 2 parámetros de mediciones objetivas y otros 2 basados en autorreporte. Los criterios y mediciones propuestas por Fried se muestran en la tabla 1. La suma de los parámetros permite clasificar los individuos en frágiles, si cumplen tres o más ítems; pre-frágil si suma 1 a 2 ítems y vigoroso si no cumple ningún criterio.

### **Tabla 1**

***Criterios de Fried para diagnóstico de fragilidad. IMC***

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

<b>Criterio</b>	<b>Valor</b>
<b>Agotamiento</b>	Disminución de la energía que llega a limitar sus actividades (nunca caminar, participar en actividad vigorosa).
<b>Pérdida involuntaria de peso</b>	Bajo IMC < 18.5 kg/m <sup>2</sup> o pérdida involuntaria de peso >10lbs en el último año.
<b>Debilidad</b>	Fuerza muscular en la mano dominante ≤ 20th percentil, medida en 2 ocasiones.
<b>Lentitud</b>	Según test de caminata del NHATS; Estar por debajo del percentil ≤ 20th. Dependiendo a lo ponderado para sexo y talla.

Criterios de Fried para diagnóstico de fragilidad. IMC: Índice de masa corporal, -NHATS: National Health and Aging Trends Study

No obstante, se han realizado y validado otras propuestas de diagnóstico y estratificación de la fragilidad, una de ellas la Escala de Fragilidad de Edmonton (EFE) en donde se califican 10 dominios cuya calificación máxima es 17. En esta escala, 2 dominios son de medición objetiva, la movilidad y el estado cognitivo, los cuales se evalúan con el “test del reloj” y la prueba “levántate y camina” (traducido del inglés “Timed Get up and Go Test”); y los otros dominios como el estado de ánimo, la independencia funcional, el uso de medicamentos, el soporte social y la nutrición, entre otros, son por autorreporte. La herramienta EFE, aunque más dispendiosa de practicar, ha demostrado tener reproducibilidad inter-observador y consistencia interna adecuadas. La escala EFE ha sido evaluada y validada en población hispana mostrando ser comparable con los criterios de Linda Fried, con sensibilidad de 75% y especificidad del 88%, pero además aporta elementos complementarios al componente meramente físico como son algunos relacionados con calidad de vida (33).

## **DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

Otra herramienta que intenta aproximar al clínico al diagnóstico de fragilidad y su clasificación, en este caso en 7 niveles, es la descrita por Rockwood y Mitnitsky en 2001, con modificaciones posteriores (34,35). Este instrumento incluye 70 ítems entre los cuales se califican aspectos como enfermedades asociadas, condiciones de salud, síndromes geriátricos y mediciones de discapacidad. Algunos critican este último aspecto toda vez que se supone que la que la fragilidad antecede a la discapacidad (36).

Así mismo, existen escalas de clasificación de fragilidad netamente de autorreporte, cuya ventaja es la fácil aplicación del instrumento a todo paciente en quien se sospeche fragilidad y se requiera un abordaje rápido y con adecuada reproducibilidad. Por ejemplo, un estudio comparó la capacidad de identificar fragilidad con base en tres instrumentos de autorreporte (ISAR, PRISMA-7 y CFS) en un departamento de emergencias, encontrando ser herramientas confiables como métodos de tamización en la clínica. De los métodos referidos, PRISMA-7 mostró ser más preciso y confiable. No obstante, es un cuestionario que no se encuentra validado al español (37).

Podría pensarse que, si no se incluyen mediciones objetivas, eventualmente se incurriría en sobreestimación del SF. Sin embargo, varios estudios han logrado demostrar sólida consistencia interna, consistencia externa y validación convergente, con cuestionarios como el FRAIL, el cual consta de 5 variables que no distan de las originalmente conceptuadas por Fried, en donde se tiene en cuenta la fatiga, la resistencia, deambulación, pérdida de peso y agrega el número de patologías coexistentes. La escala FRAIL fue la escogida para desarrollar el estudio presentado por su sencillez y poder de discriminación de las personas frágiles de las vigorosas.

### **5.2. Enfermedad renal crónica**

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

Se define ERC a la alteración funcional o anatómica del parénquima renal que perdura por más de 3 meses; la cual se evalúa mediante la medición de la tasa de filtración glomerular estimada por medio de las ecuaciones que utilizan la creatinina como biomarcador e incluye el análisis de marcadores de daño renal como imágenes diagnósticas, estudio histopatológico, presencia de albuminuria o proteinuria así como sedimento urinario anormal.

La ERC se clasifica dependiendo de la tasa de filtración glomerular y la albuminuria (relación albuminuria/creatinuria). Es así como las guías KDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes) en 2012 “semaforizan” la salud renal dependiendo de los criterios definidos anteriormente (38).

**Figura 2**

### ***Clasificación del grado de severidad de la enfermedad renal crónica***

Pronóstico de la enfermedad renal crónica, según las categorías de TFGe y albuminuria				Categorías según el grado de albuminuria		
				A1	A2	A3
				Normal o ligeramente aumentada < 30 mg/g < 3 mg/mmol	Moderadamente aumentada 30-300 mg/g 3 - 30 mg/mmol	Severamente aumentada > 300 mg/g > 30 mg/mmol
Categorías según tasa de filtración glomerular estimada (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	G1	Normal o alta	≥ 90			
	G2	Ligeramente elevada	60-89			
	G3a	Leve a moderadamente elevada	45-59			
	G3b	Moderada a severamente elevada	30-44			
	G4	Severamente elevada	15-29			
	G5	Falla renal	< 15			

*Nota:* Esta tabla muestra la Clasificación del grado de severidad de la enfermedad renal crónica, según KDIGO 2012. Verde: bajo riesgo; Amarillo: riesgo moderadamente incrementado; Naranja: alto riesgo; Rojo: muy alto riesgo. TFGe: Tasa de filtración glomerular estimada. Adaptado de KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease.

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

### 5.3. Enfermedad renal crónica en Colombia

La Cuenta de Alto Costo (CAC) en Colombia entrega cada año un riguroso informe sobre la situación de la ERC en el país, con base en información reportada por aseguradores y entidades prestadoras de servicios de salud. Según los datos reportados en 2017, la prevalencia global de ERC fue de 75.89 casos por cada 100.000 habitantes. La mayor prevalencia se presenta en el grado 3 de ERC con 369.003 casos. Además, se observó que el grupo etario de 60-64 años es el más frecuentemente afectado por ERC5 en hombres, en comparación con el grupo de 80 años y más, en mujeres (39).

De otra parte, la prevalencia y mortalidad de los pacientes con ERC5 ha cambiado de forma notoria en los últimos años. La CAC estima que la prevalencia de ERC estadio 5 en 2013 era de 56.3 casos por cada 100.000 habitantes, mientras que para el 2020 llegó a ser de 77.66 casos por cada 100.000 habitantes. De la misma manera se ha comportado la mortalidad ajustada por edad, la cual era para 2015 de 35.60 casos por cada 100.000 habitantes, mientras que en 2020 fue de 43.40 por 100.000 habitantes (20,39,40).

### 5.4 Síndrome de fragilidad en la enfermedad renal crónica

Al ser una patología crónica no transmisible, es ampliamente aceptado que la ERC es factor condicionante de SF (26,41,42). Se ha descrito que la prevalencia de fragilidad en los pacientes en diálisis crónica es cercana al 70% sin distinción de grupo etario (10). Así mismo, al analizar por grupos de edad, en los menores de 40 años dependientes de diálisis, la prevalencia es del 44.4%,

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

al tiempo que se describe una relación directamente proporcional con la edad, siendo frágiles el 78.8% de los mayores de 80 años que reciben diálisis crónica (10).

### 5.5 Calidad de vida en el paciente con ERC

La evaluación integral del paciente con ERC incluye la valoración de la calidad de vida (43). La ERC modifica no solamente el dominio físico-funcional de la persona, sino también el psicosocial, lo que se traduce en la percepción global de la calidad de vida que causa la enfermedad y su tratamiento (23,41). La evaluación de la calidad de vida se hace mediante la aplicación de encuestas y escalas basadas en el autorreporte, con las cuales se pretende identificar las debilidades más comunes en los diferentes dominios evaluados y que con frecuencia se afectan de forma variable, dependiendo de las enfermedades subyacentes (44–46). Por esta razón, para la evaluación de la calidad de vida en pacientes con ERC se prefiere utilizar una escala específica y que sea validada para pacientes con ERC (25).

La escala de mayor uso en este contexto específico de la ERC es la KDQoL (*Kidney Disease Quality of Life Instrument*) la cual evalúa de forma integral la percepción del paciente sobre 11 dimensiones que contienen 43 ítems descritos a continuación: síntomas/problemas (12 ítems), efectos de la enfermedad renal sobre la vida diaria (8 ítems), carga de la enfermedad (4 ítems), situación laboral (2 ítems), función cognitiva (3 ítems), relaciones sociales (3 ítems), función sexual (2 ítems), sueño (4 ítems), apoyo social (2 ítems), actitud del personal de diálisis (2 ítems), y satisfacción del paciente (1 ítem). Además, adiciona los 36 ítems de la conocida escala SF-36, en la que se incluyen las dimensiones de salud física y mental (47).

Diferentes estudios han validado la escala KDQoL SF-36, incluyendo un estudio de adaptación transcultural realizado en nuestra región, en el que se demuestra la consistencia interna

## **DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

y validez del cuestionario (46,48). La evaluación de calidad de vida con estos instrumentos es una herramienta de alto valor para orientar las intervenciones médicas y psicosociales en este grupo de pacientes con alta carga de enfermedad.

### **5.6 Situación local**

El SF es un problema de salud al cual el clínico debe enfrentarse a diario, que ofrece retos para su reconocimiento y diagnóstico, así como para el planteamiento de estrategias que tiendan a mitigar las complicaciones secundarias. En años recientes se midió la prevalencia de SF en individuos mayores de 65 años hospitalizados en el servicio de medicina interna del Hospital Universitario de Santander de Bucaramanga, la cual se reportó del 60.6%, considerada una prevalencia alta con las consecuencias que representa para la salud del individuo, así como la mayor carga para el sistema de salud (49).

Otro estudio local reportó la prevalencia de SF en un municipio aledaño a la ciudad de Bucaramanga. El estudio utilizó la herramienta EFE (Escala de Fragilidad de Edmonton) referida anteriormente, e incluyó solamente pacientes ambulatorios encontrando que solo el 8.9% de los pacientes tenía SF mientras que el 78% fueron vigorosos. El mismo estudio comparó la prevalencia de fragilidad medida por la escala de Edmonton y la medida según los criterios de Fried, encontrando eficacia similar para el diagnóstico de los frágiles, 8.9% vs 7.9%, pero menor correlación para la detección de los vigorosos (33).

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

### 6. Metodología

#### 6.1 Diseño metodológico

##### 6.1.1 Tipo de estudio

Estudio de cohorte prospectivo.

#### 6.2 Marco muestral

##### 6.2.1 Tipo de muestreo

No probabilístico.

##### 6.2.2 Población a estudio

La población a estudio son los pacientes con ERC5 y SF que iniciaron tratamiento de diálisis crónica en los centros de diálisis de Fresenius Medical Care del área metropolitana de Bucaramanga desde los meses de octubre de 2019 hasta julio de 2020.

##### 6.2.3 Lugar de estudio

Centros de diálisis de Fresenius Medical Care:

Bucaramanga: Carrera 33# 54-45 (Centro médico Bucaramanga).

Cañaveral, Floridablanca: Carrera 24# 154-106 Foscal Torre B, piso 12.

##### 6.2.4 Duración

01 de octubre de 2019 hasta el 31 de julio de 2020 .

##### 6.2.5 Tamaño de la muestra

## **DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

Se tuvo en cuenta para el cálculo del tamaño de muestra la incidencia reportada de ERC5D en la ciudad de Bucaramanga por la Cuenta de Alto Costo del año 2017 que fue de 3.2 casos por 100.000 habitantes. Con el fin de incluir datos de los otros municipios del área metropolitana se hizo además la búsqueda del número de casos incidentes en terapia de reemplazo renal crónica en los tres centros de diálisis del área metropolitana para el año 2018.

Se cuantificó el número de pacientes incidentes por centro de diálisis de la siguiente manera. Fresenius Medical Care (2 sucursales) con 82 pacientes, RTS SAS con 36 pacientes y Davita Integrated Kidney Care con 28 pacientes, lo cual da como resultado 146 pacientes incidentes en el año 2018 en el área metropolitana de Bucaramanga. De otra parte, la prevalencia reportada a nivel mundial de SF en ERC5D se ha estimado en los diferentes estudios fluctúa entre el 31.4% y el 77%. Con estos datos se procedió al cálculo de tamaño de muestra utilizando para este propósito el software OpenEpi 3.01, obteniendo un tamaño de muestra de 102 casos, tomando como dato de prevalencia el 67.7% reportada en el estudio más grande sobre el tema (10).

La muestra se recolectó en los 2 centros de diálisis de Fresenius Medical Care en la ciudad de Bucaramanga y su área metropolitana en un periodo de 11.5 meses. Durante el proceso inicial de recolección se detectó menor tasa de ingreso de sujetos al estudio de lo previsto inicialmente, lo anterior debido a que hubo migración de pacientes a otros centros de diálisis por cambios de contratación de las aseguradoras e incluso liquidación de algunas de ellas.

Tiempo después hizo arribo la pandemia del COVID19 que dificultó la aplicación de los cuestionarios a los pacientes de diálisis peritoneal que dejaron de asistir a sus controles médicos mensuales y obligó a excluir a varios pacientes inicialmente reclutados. Por todo lo anterior se presentó al Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI-UIS), una solicitud de adendas al protocolo de investigación original, en la cual se

## **DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

incluyó aumentar el período de reclutamiento y la reducción del tamaño de muestra. Dicha solicitud fue aprobada mediante el acta N° 13 del 30 de Julio de 2021.

### **6.3 Criterios de elegibilidad**

#### ***6.3.1 Criterios de inclusión***

- Adultos frágiles, clasificados por medio de la escala FRAIL con  $\geq 3$  puntos.
- Mayores de 18 años
- Pacientes que iniciaran por primera vez terapia de diálisis por ERC5.
- Estar en los tres primeros meses de haber iniciado terapia de diálisis por ERC5.

#### ***6.3.2 Criterios de exclusión***

- Inicio de diálisis por daño renal agudo.
- Inicio de terapia de reemplazo crónica 3 meses antes de incorporarse en el estudio.
- Pacientes con dependencia funcional total (Barthel < 20).

### **6.4 Variables**

#### ***6.4.1 Variables independientes***

- Edad
- Género
- Nivel socioeconómico
- Índice de masa corporal

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

- Mini Nutritional Assessment Short Form (MNA-SF)
- Antecedente de diabetes mellitus (DM)
- Antecedente de hipertensión arterial (HTA)
- Antecedente de enfermedad cardiovascular
- Hemodiálisis
- Diálisis peritoneal
- Fístula arterio-venosa para hemodiálisis
- Catéter de hemodiálisis

***6.4.2 Variables dependientes o desenlaces***

Hospitalización por causas cardiovasculares y cerebrovasculares

Hospitalización por causas infecciosas

Hospitalización por otras causas

Infección del orificio del catéter de diálisis peritoneal

Infección del orificio del catéter de hemodiálisis

Bacteriemia asociada al catéter de hemodiálisis

Peritonitis asociada a diálisis peritoneal

Infección de tejidos blandos

Neumonía

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

Muerte

Calidad de vida según Escala KDQoL SF-36

### 6.5 Definiciones operativas

#### 6.5.1 Fragilidad y su clasificación

La fragilidad fue clasificada teniendo en cuenta los criterios de la escala de autorreporte FRAIL, la cual se encuentra validada en el idioma español, así como para personas con ERC. Esta escala incluye todas las características del fenotipo del paciente frágil, descritas por Fried (50). Los ítems que incluye la herramienta son los siguientes.

- Fatiga: Éste ítem busca ponderar el nivel de cansancio que presenta en las últimas 4 semanas, dependiendo de la temporalidad se calificará: 1: todo el tiempo. 2: la mayor parte del tiempo. 3: algo del tiempo. 4: muy poco tiempo. 5: nada de tiempo. Aquellos con respuestas 1 o 2 son calificadas como 1 y el resto como 0.
- Resistencia: Se interroga la capacidad de subir al menos diez (10) escalones, sin compañía, ni apoyo. Si es incapaz, se asigna 1 punto.
- Actividad aeróbica: Se interroga la capacidad de caminar al menos 100 metros (2 cuadras) sin descansar, sin compañía, ni apoyo. Si es incapaz se asigna 1 punto
- Enfermedades: Se pregunta si algún médico ha diagnosticado por lo menos 5 de las siguientes 11 enfermedades crónicas: hipertensión arterial sistémica, diabetes mellitus, cáncer (diferente al melanoma), enfermedad pulmonar crónica, cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca congestiva, angina, asma, artritis (incluyendo osteoartritis y artritis reumatoide), enfermedad cerebrovascular y enfermedad renal crónica.

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

- Pérdida de peso: Se calcula el porcentaje de cambio de peso en el último año, utilizando la siguiente fórmula:

$$[(\text{peso hace 1 año} - \text{peso seco actual}) / \text{peso hace 1 año}] \times 100.$$

Si la pérdida de peso es  $\geq 5\%$  se suma 1 punto. Si el porcentaje es menor se asignan 0 puntos.

El rango total de la calificación va de 0 a 5.

- Sin fragilidad o vigoroso: 0 puntos

- Pre frágil: 1 a 2 puntos

- Frágil: 3 a 5 puntos.

### 6.5.2 Modalidad de diálisis

Los pacientes que inician terapia de reemplazo renal por ERC lo pueden hacer con hemodiálisis (HD), bien sea, a través de un catéter transitorio o tunelizado de hemodiálisis, o por fístula arterio-venosa. El paciente asiste de manera regular, generalmente 3 veces por semana a la unidad renal de Fresenius Medical Care: sede Bucaramanga o sede Floridablanca. También puede ingresar con diálisis peritoneal (DP) la cual puede ser Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua (CAPD) que utiliza recambios manuales o Diálisis peritoneal Automatizada (APD) que utiliza una máquina cicladora para hacer los cambios durante la noche.

### 6.5.3 Calidad de vida

La calidad de vida es un parámetro que se evalúa en todo paciente en HD o DP, teniendo en cuenta que la medición del bienestar es tan importante, como la atención integral de su patología

## **DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

médica. Con este fin se diseñó el instrumento KDQoL SF-36, el cuál es específico para ERC5D. El cuestionario se basa en el autorreporte y se aplica en mayores de 15 años. El tiempo estimado que toma responder el cuestionario es de 7 a 12 minutos.

Este cuestionario agrupa 43 ítems que se distribuyen en 11 dimensiones específicas para la enfermedad renal crónica avanzada: Síntomas (12 ítems), efectos de la ERC5D en la cotidianidad (8 ítems), carga de la enfermedad (4 ítems), situación laboral (2 ítems), función cognitiva (3 ítems), relaciones sociales (3 ítems), función sexual (2 ítems), sueño (4 ítems), apoyo social (2 ítems), actitud del personal de diálisis (2 ítems), y satisfacción del paciente (1 ítem).

El instrumento incluye además los 36 parámetros de la reconocida herramienta SF-36 la cual evalúa 8 dimensiones enfocadas en la salud física y mental: función física (10 ítems), limitaciones de rol por problemas físicos de salud (4 ítems), limitaciones de rol por problemas de salud emocional (3 ítems), función social (2 ítems), bienestar psicológico (5 ítems), dolor (2 ítems), vitalidad (4 ítems), y percepción general de la salud (5 ítems) (46,48). Ver anexo 4.

### ***6.5.4 Carga de comorbilidad***

En todo paciente ingresado al estudio se interrogaron con detalle sus antecedentes y comorbilidades, con el fin de conocer el Índice de Comorbilidad de Charlson (ICCH), el cual se utiliza como herramienta de pronóstico de sobrevida y está fundamentado en la edad y comorbilidades asociadas. El ICCH evalúa 19 condiciones médicas clasificadas en 4 grupos con diferente peso pronóstico, obtenidas de la historia clínica o el interrogatorio al paciente (51).

El grado de comorbilidad se correlaciona inversamente con la esperanza de vida. Es así como, la ausencia de comorbilidad, es decir, aquella puntuación de 0 a 1 en el ICCH, es considerada como muy baja y confiere una probabilidad de muerte a 10 años del 12%. En el caso

## **DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

opuesto, si tiene un ICCH de 5 o más puntos, la mortalidad puede llegar a ser hasta del 80% a los 10 años. El índice se ajusta con la edad del paciente de la siguiente manera: se agrega 1 punto al índice por cada década por encima de los 50 años, es decir, para 50 años se agrega 1 punto, para 60 años se agregan 2 puntos y así sucesivamente (52), Ver anexo 4.

### ***6.5.5 Hospitalizaciones en los primeros 12 meses***

Una vez el participante cumplió los criterios de inclusión del estudio, se dio inicio al seguimiento a 12 meses. La información sobre hospitalizaciones, sus causas y duración de la estancia hospitalaria se obtuvo a través de la revisión periódica de las evoluciones médicas y de enfermería, en el software de historias clínicas EuCliD del centro de diálisis.

## **6.6 Proceso de recolección de la información**

1. Una vez el equipo de investigación recibió el aval del Comité de Ética de la Universidad Industrial de Santander y la autorización de la unidad renal Fresenius Medical Care-Bucaramanga, el investigador principal y los codirectores del estudio se reunieron con el fin de realizar sesiones de profundización y práctica en la realización de los cuestionarios propuestos.
2. Se conformó un equipo auxiliar de apoyo que contó con la participación de 2 estudiantes que cursan los últimos semestres de medicina de la Universidad Industrial de Santander, a quienes se entrenó en la aplicación de los cuestionarios y la revisión de historias clínicas durante la fase de seguimiento.

## **DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

3. Los posibles participantes del estudio eran identificados por el personal médico de la unidad renal, quienes fueron siempre ajenos al proyecto de investigación. Estos daban aviso al equipo investigador de que un nuevo paciente iniciaba tratamiento de diálisis crónica, ya sea en hemodiálisis o diálisis peritoneal. Una vez identificado el paciente, se establecía si era elegible para el estudio de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión establecidos.

4. Cuando se determinaba que el sujeto era elegible para ingresar al estudio, se identificaba el horario en el que acudiría a recibir su terapia, con el fin de que uno de los miembros del equipo investigador lo contactara para solicitarle su consentimiento informado para el ingreso al estudio y posterior recolección de información.

5. A cada sujeto se le informó de forma amplia y suficiente acerca de los objetivos del proyecto de investigación, la ausencia de riesgo de este, y la no interferencia con su tratamiento médico. Luego de la firma del consentimiento informado se aplicaron los cuestionarios FRAIL y KDQoL SF-36 para lo cual se utilizó un aplicativo diseñado con Google Forms.

6. La información obtenida del interrogatorio directo al paciente se complementó con los datos obtenidos de la historia clínica. Con la información completa se calculó para cada paciente el Índice Comorbilidad de Charlson.

7. Mensualmente se revisaban las evoluciones, notas médicas y de enfermería de cada paciente ingresado, con el fin de determinar la presencia de algún desenlace que pudiera incluirse en el seguimiento.

### **6.7 Aplicación del cuestionario FRAIL al ingreso**

## **DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

Al evaluar los criterios de inclusión y exclusión con cada sujeto que ingresaba a diálisis crónica, se procedía luego a explicarle la información relativa al estudio y luego se hacía la firma de consentimiento informado de los elegibles que aceptaron ingresar al estudio. Paso seguido, se hizo la encuesta inicial del cuestionario FRAIL, el cual se encontraba digitalizado en Google Forms. Cada encuesta de estas tomaba en promedio 5 minutos llevarla a cabo.

### **6.8 Aplicación del cuestionario KDQoL SF-36 al ingreso**

Luego de terminar el cuestionario FRAIL, se aplicaba el cuestionario sobre calidad de vida (KDQoL SF-36). Esta herramienta evalúa los componentes de salud física y mental adaptados al paciente con ERC5D.

### **6.9 Evaluación de historia clínica en 12 meses**

Desde el 01 de noviembre de 2019 se llevó a cabo la revisión mensual de la historia clínica digital en el software de historias clínicas EuCID del centro de diálisis. El paciente previamente había autorizado la consulta de su historia clínica en el proceso de consentimiento informado. De la historia clínica se tomó la información relativa a los desenlaces objeto de estudio.

### **Aplicación de cuestionario FRAIL y KDQoL SF-36 a los 12 meses**

Al completar el seguimiento de 12 meses, y una vez se descartaron los casos perdidos o fallecidos, se procedió a contactar los pacientes al momento de acudir a su terapia, con el fin de aplicar nuevamente los cuestionarios FRAIL y KDQoL SF-36. Los pacientes en DP fueron contactados el día de su control médico mensual habitual.

## **DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

### **6.10 Metodología estadística**

Los datos fueron digitalizados mediante formatos de Google Forms, en el caso de los cuestionarios, los cuales alimentaban la base de datos en Excel creada para el estudio. Manualmente se incluyó en la base de datos la información sobre desenlaces obtenida de las historias clínicas. A cada individuo se le asignó un código con el fin de proteger su identidad. Todas las variables, sociodemográficas y clínicas, se analizaron mediante el software estadístico STATA 12. Las variables se expresan como frecuencias, porcentajes, medianas y medias con sus respectivas medidas de dispersión (Rangos intercuartílicos RIC, Desviación estándar, Varianza).

## **7. Fortalezas y debilidades del estudio**

### **7.1 Fortalezas:**

- El estudio es novedoso en la región y aportará información valiosa sobre el SF y la ERC5D en Colombia.
- Dentro de la literatura mundial publicada no existen datos que describan el impacto en los desenlaces clínicos mayores que el SF causa en el paciente con ERC5D.
- El estudio incluye el análisis sobre la percepción de calidad de vida al inicio y al final del seguimiento lo cual permitirá valorar el impacto del tratamiento de diálisis crónica sobre la fragilidad y la calidad de vida en este tipo de pacientes.

### **7.2 Debilidades:**

- El diseño del estudio no permite comparaciones estadísticas pareadas por grupos.

## **DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

- Es posible que exista sobreestimación o subestimación del SF al usar como método diagnóstico una escala de autorreporte.
- A pesar de contar con aproximadamente el 50% de los pacientes que iniciarán diálisis crónica en Bucaramanga, no se lograron incluir todos los pacientes de la región lo cual puede restarle poder al estudio.
- En el seguimiento a 12 meses se presentaron pérdidas que impidieron la medición del estado de fragilidad, la calidad de vida por medio del instrumento KDQoL SF-36 y la identificación de los desenlaces al final del seguimiento. Lo anterior limita la generalización de los resultados encontrados.

### **8. Consideraciones éticas**

Se aplicaron los principios de la declaración de Helsinki y las guías locales de buena práctica clínica. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander y contó con la aprobación del centro de diálisis.

El estudio es enteramente observacional, no asigna intervenciones en los sujetos a estudio, por tanto, es considerado sin riesgo. Adicionalmente, se aseguró que todos los pacientes incluidos conocieran los objetivos y alcances de este, para conseguir su consentimiento informado. La identidad de las personas fue salvaguarda mediante códigos. El análisis de los datos recolectados fue realizado solamente por el equipo de investigadores. El patrocinador no influyó en los criterios de inclusión o exclusión, tampoco en la metodología del estudio, ni en el análisis de los datos, así como tampoco en la elaboración del manuscrito.

## **9. Resultados esperados y potenciales beneficiarios**

### **9.1 Relacionados con la generación de conocimiento**

Por medio del análisis de los datos recolectados en este estudio se logró conocer la prevalencia del SF en los pacientes con ERC5D de una unidad renal de Santander, Colombia; así como, los factores sociodemográficos, y las comorbilidades que aquejan a dicha población. Además, se estableció el riesgo de requerir una hospitalización en el primer año de haber iniciado la terapia dialítica, al igual que sus causas. Información sobre el tema no se ha documentado en la literatura científica nacional, además de existir poca información en el contexto latinoamericano. El estudio pretende además despertar el interés de los clínicos del área de la nefrología para promover el manejo multidisciplinario y abordaje multidimensional del paciente con SF en TRR, con miras en reducir los eventos adversos más frecuentes de dicha población.

### **9.2 Conducentes al fortalecimiento y capacidad científica**

El estudio pretende aportar información a la comunidad científica sobre el impacto del SF en los pacientes incidentes en diálisis crónica en un país en vía de desarrollo como Colombia. Casi toda la información sobre el tema proviene de estudios en Norteamérica, con estándares de vida y modelos de atención en salud diferentes. Los resultados podrán generar nuevas preguntas de investigación sobre el tema e incluso podrán surgir propuestas de implementación de modelos de atención de la población geriátrica con SF para los centros de diálisis del país. La fragilidad es en general un tema poco tenido en cuenta en la atención de los pacientes con ERC5D.

## **DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

### **9.3 Dirigidos a la apropiación social del conocimiento**

Los resultados obtenidos del presente trabajo han sido difundidos en diversos escenarios de interés científico como: congresos internacionales, simposios nacionales e internacionales además de conferencias locales. Datos preliminares ya fueron publicados recientemente en una revista indexada internacional de geriatría. La socialización de los resultados incluye la participación en los eventos médico-científicos de la misma Universidad Industrial de Santander. Los resultados serán socializados al personal médico de los centros de diálisis participantes.

### **9.4 Dirigidos al impacto económico**

El reconocimiento del paciente con SF y su mayor riesgo de tener desenlaces clínicos adversos, permitirá sensibilizar al cuerpo médico de los centros de diálisis para identificar sus pacientes en riesgo y establecer estrategias multidisciplinarias para la prevención de eventos adversos, procurar mayor bienestar a los pacientes y reducir los costos de tratamiento derivados especialmente de hospitalizaciones potencialmente prevenibles.

## **10. Impacto del estudio**

El estudio permitirá hacer un diagnóstico de la situación del SF en el contexto de la ERC5D en un centro de diálisis prototipo de la región, lo cual permitirá hacer inferencias de la situación general del país y a partir de este diagnóstico motivar la implementación de estrategias de tratamiento y prevención de complicaciones en este grupo poblacional que viene en constante aumento y que además consume parte importante de los recursos del sistema de salud. Si bien el

## **DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

estudio por su diseño no permite valorar diferencias en cuanto a modalidades de diálisis, sus resultados podrán informar a los clínicos sobre la importancia de valorar la fragilidad y establecer pronóstico, lo cual puede orientar las medidas terapéuticas e incluso determinar si resulta pertinente o no que un paciente muy frágil, con muchas comorbilidades ingrese a un programa de diálisis crónica.

### **11. Resultados**

Durante el periodo de reclutamiento fueron tamizados 112 pacientes, de los cuales 93 cumplieron criterios de inclusión para el estudio. El 59,14% (55) fueron hombres. La mediana de edad fue de 64 años (IQR 53-69), La mayoría (78.49%) provenía de área urbana. El 54.84% del total de los sujetos declararon encontrarse laboralmente activos, de los cuales la mayoría pertenecieron al grupo de los no frágiles, como era de esperarse. El 69.57% de los no frágiles se encontraban laboralmente activos. De forma llamativa, 19 pacientes frágiles que correspondían al 40.43% del total de los individuos con SF manifestaron estar laboralmente activos. ( $p < 0.005$ ). El 40.86% de los participantes no especificó su ocupación, mientras que el 32.36% se dedican al hogar.

#### **11.1 Prevalencia, características y factores relacionados con la fragilidad**

La prevalencia general de SF al inicio del estudio fue del 50,54% ( $n = 47$ ). El 48,94% de los pacientes incidentes con SF fueron hombres y la mediana de edad todos los individuos con SF fue de 67 años (IQR 61-73). Las mujeres tenían más probabilidades de ser frágiles en comparación con los hombres (63,16% de las mujeres frente al 41,82% de los hombres;  $p = 0,043$ ). La

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

prevalencia de fragilidad fue del 66,67% en los participantes de 65 años o más y del 35,42% en el grupo más joven. Los pacientes frágiles tienden a ser mayores (mediana: 67, IQR 61-73;  $p$  0,0003) que los pacientes no frágiles (mediana: 59, IQR 51-66) y presentan una mayor puntuación del ICCH (media:  $7,06 \pm 2,11$ ;  $p = 0,0001$ ) en comparación con participantes no frágiles (media:  $5,26 \pm 2,14$ ).

**Tabla 2**

### *Características de la población estudiada*

<b>Variable</b>	<b>Total (n=93)</b>
<b>Demográficas y comorbilidades</b>	
Género masculino, n (%)	55 (59.14%)
Edad, mediana (RIC)	64 (53-69)
Procedencia, n (%)	
Rural	20 (21.51%)
Urbana	73 (78.49%)
Ocupación, n (%)	
Hogar	30 (32.26%)
Retirado	12 (12.9%)
Comerciante	7 (7.53%)
Agricultura	6 (6.45%)
Otros	38 (40.86%)
Activo laboralmente	51 (54.84%)
Índice de Comorbilidad de Charlson (DE)	6.17 ( $\pm 2.3$ )
Hipertensión arterial, n (%)	81 (87.1%)
Diabetes mellitus, n (%)	66 (70.97%)
Síndrome coronario crónico, n (%)	17 (18.28%)
Falla cardíaca crónica, n (%)	26 (27.96%)
Enfermedad arterial periférica, n (%)	17 (18.28%)
Inicio de diálisis por urgencia, n (%)	71 (76.34%)
Inicio con diálisis peritoneal, n (%)	11 (11.83%)

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

La comorbilidad más frecuentemente encontrada en la población estudiada fue la hipertensión arterial (87.1%), seguido por la diabetes mellitus, falla cardíaca y síndrome coronario crónico (70.97%, 27.96%, 18.28%, respectivamente). Se registraron los valores de algunos paraclínicos a su ingreso entre los cuales estuvieron, el promedio de albúmina sérica (3.44 (DE  $\pm$  0.59)), y hemoglobina (9.59 (DE  $\pm$  1.46)); así como, la mediana de calcio corregido (8.74 (RIC 8.1-9.14)) y creatinina en sangre (5.65 (RIC 4.32-7.09)) (Ver tabla 2).

La mayoría de los pacientes (76,34%) ingresaron a terapia de reemplazo renal por urgencias. Solo el 11,83% recibió diálisis peritoneal desde su ingreso a TRR. Las características demográficas y clínicas de los pacientes se resumen en la tabla 2.

**Tabla 3**

### *Características demográficas, comorbilidades y paraclínicos según el estatus de fragilidad*

Variable	Muestra total (n=93)	Sujetos frágiles (n=47; 50.54%)	Sujetos no frágiles (n=46; 49.46%)	p
Edad mediana, (RIC)	64 (RIC 53-69)	67 (RIC 61-73)	59 (RIC 51-66)	0.0003
Género, n (%)				0.043
Masculino	55 (59.14%)	23 (48.94%)	32 (69.57%)	
Femenino	38 (40.86%)	24 (51.06%)	14 (30.43%)	
Procedencia, n (%)				0.144
Rural	20 (21.51%)	13 (27.66%)	7 (15.22%)	
Urbana	73 (78.49%)	34 (72.34%)	39 (84.78%)	
Ocupación y estatus laboral, n (%)				

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

Hogar	30 (32.26%)	20 (42.55%)	10 (21.74%)	
Desempleado	12 (12.90%)	8 (17.02%)	4 (8.70%)	
Comercio	7 (7.53%)	0 (0%)	7 (15.22%)	
Agricultura	6 (6.45%)	4 (8.51%)	2 (4.35%)	
Otro	38 (40.86%)	15 (31.91%)	23 (50%)	
Activo laboralmente	51 (54.84%)	19 (40.43%)	32 (69.57%)	0.005
Índice de Comorbilidad de Charlson, media (DE)	6.17 ( $\pm$ 2.30)	7.06 ( $\pm$ 2.11)	5.26 ( $\pm$ 2.14)	0.0001
Hipertensión arterial, n (%)	81 (87.1%)	40 (85.11%)	41 (89.13%)	0.563
Diabetes Mellitus, n (%)	66 (70.97%)	37 (78.72%)	29 (63.04%)	0.096
Síndrome coronario crónico, n (%)	17 (18.28%)	13 (27.66%)	4 (8.70%)	0.03
Falla cardíaca crónica, n (%)	26 (27.96%)	21 (44.68%)	5 (10.87%)	0.000
Enfermedad arterial periférica, n (%)	17 (18.28%)	11 (23.4%)	6 (13.04%)	0.196
Ataque cerebrovascular, n (%)	8 (8.60%)	5 (10.64%)	3 (6.52%)	0.479
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, n (%)	5 (5.38%)	3 (6.38%)	2 (4.35%)	0.664
BUN, media (SD)	54.55 (DE $\pm$ 17.9)	55.3 (DE $\pm$ 20.12)	53.8 (DE $\pm$ 15.5)	0.6878
Creatinina, mediana (RIC)	5.65 (RIC 4.32-7.09)	5 (RIC 3.76-6.18)	6.95 (RIC 5.16-7.9)	0.0002
Hemoglobina, media (DE)	9.59 (DE $\pm$ 1.46)	9.66 (DE $\pm$ 1.47)	9.52 (DE $\pm$ 1,46)	0.6663
Calcio sérico corregido, mediana (RIC)	8.74 (RIC 8.1-9.14)	8.83 (RIC 8.57-9.17)	8.56 (RIC 7.89-9.02)	0.0197
Albúmina sérica, media (DE)	3.44 (DE $\pm$ 0.59)	3.29 (DE $\pm$ 0.61)	3.59 (DE $\pm$ 0.54)	0.0150
Paratohormona, mediana (RIC)	246.4 (RIC 170.7-387.3)	223.4 (RIC 164.4-316.3)	295.85 (RIC 207.9-493.3)	0.0115

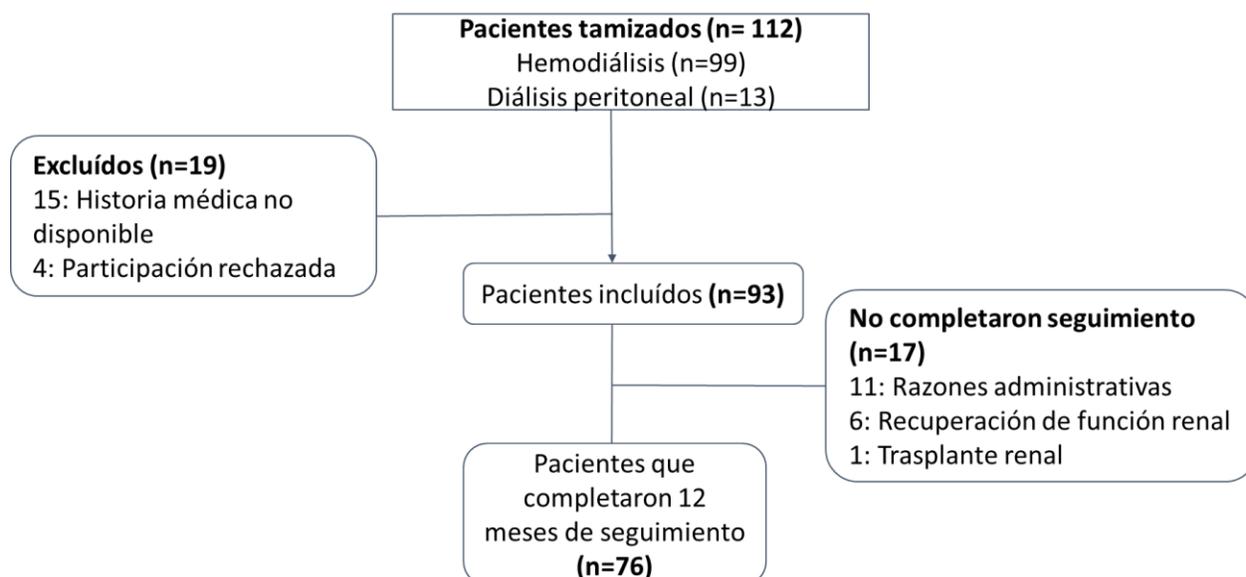
## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

### 11.2 Seguimiento a 12 meses

Se logró completar el seguimiento de 12 meses en solamente 76 pacientes. El seguimiento se perdió en 11 pacientes (14,47%) algunos por motivos administrativos, como cambio de centro de diálisis, 6 pacientes (6,45%) recuperaron la función renal antes del año de seguimiento y 1 paciente recibió trasplante renal (Ver figura 3).

#### Figura 3

*Flujograma de sujetos a estudio.*



Un total de 24 participantes (31,58%) murieron con tiempo medio hasta la muerte de 5,88 ( $\pm$  4,05) meses. La mortalidad durante el seguimiento fue significativamente mayor entre los pacientes con SF (43,24%) que en los no frágiles (20,51%;  $p$  0,033) con una OR 2,95 (IC 1,07-8,13;  $p$  = 0,036) en el análisis no ajustado. (Ver figura 4).

Durante el año siguiente al inicio de la TRR, el 47,37% ( $n$  = 36) de los participantes tuvo una o más hospitalizaciones, la mediana del número de hospitalizaciones fue de 2 (RIC 1-2) y el número máximo de hospitalizaciones fue de 5. La mediana del tiempo transcurrido hasta la

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

ocurrencia de la primera hospitalización fue de 2 (RIC 0,75-7) meses. La proporción de pacientes con una o más hospitalizaciones fue del 51,35% para frágiles y del 43,59% para no frágiles ( $p = 0,498$ ).

Las causas más frecuentes de hospitalizaciones fueron infecciones con 31 eventos (22 pacientes; 28,95%) seguida por causas cardiovasculares con 16 eventos (13 pacientes; 17,11%), descompensación de enfermedades crónicas con 8 eventos (8 pacientes; 10,53%) y por complicaciones asociadas a la terapia de diálisis con 5 eventos (5 pacientes; 6,58%).

**Tabla 4**

### *Causas y número de hospitalizaciones según estatus de fragilidad*

Variable	Sujetos Frágiles (n=37; 48.68%)	Sujetos no frágiles (n=39; 51.32%)	p
<b>Hospitalización por cualquier causa, n (%)</b>	19 (51.35%)	17 (43.59%)	0.498
<b>Hospitalización cardiovascular, n (%)</b>	7 (18.92%)	6 (15.38%)	0.683
Falla cardíaca, n (%)	5 (13.51%)	3 (7.69%)	0.475
Infarto agudo de miocardio, n (%)	1 (2.7%)	2 (5.13%)	1
Ataque cerebrovascular, n (%)	1 (2.7%)	0	0.487
<b>Hospitalización por infecciones, n (%)</b>	13 (35.14%)	9 (23.08%)	0.247
Infección asociada a catéter de hemodiálisis, n (%)	3 (8.11%)	2 (5.26%)	0.674
Peritonitis asociada a diálisis peritoneal, n (%)	2 (5.41%)	3 (7.69%)	1
Infección piel y tejidos blandos, n (%)	2 (5.41%)	3 (7.69%)	1
Pie diabético, n (%)	3 (8.11%)	0	0.111

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

COVID-19, n (%)	2 (5.41%)	6 (15.38%)	0.263
<b>Hospitalización por otras causas, n (%)</b>	7 (18.92%)	9 (23.08%)	0.657
Número de hospitalizaciones, mediana (RIC)	2 (1-2)	2 (1-2)	0.6708

**Análisis bivariado**

En el análisis bivariado se observó asociación significativa de fragilidad con las variables género femenino, edad  $\geq 65$  años, cardiopatía isquémica, falla cardíaca crónica, ICCH  $\geq 7$ , creatinina sérica  $\leq 5$  mg/dl, albuminemia  $\leq 3,4$  mg/dl e inactividad laboral (Ver tabla 5).

**Tabla 5****Análisis bivariado de los factores asociados con SF**

Variable	Análisis bivariado		
	OR	Intervalo de confianza	p
<b>Demográficas y comorbilidades</b>			
Género femenino	2.39	1.02-5.58	0.045
Edad ( $\geq 65$ años)	3.65	1.55-8.59	0.003
Cardiopatía isquémica	4.01	1.199-13.44	0.024
Falla cardíaca crónica	6.62	2.22-19.74	0.001
Índice de comorbilidad de Charlson ( $\geq 7$ puntos)	5.98	2.44-14.66	<0.0001
Creatinina sérica ( $\leq 5$ )	3.62	(1.49-8.78)	0.005
Albúmina sérica ( $\leq 3.4$ )	4.03	1.698-9.58	0.002
Activo laboralmente	0.297	0.13-0.69	0.005

**11.3 Desenlaces clínicos según modalidad de diálisis**

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

Al evaluar los desenlaces mayores según modalidad de diálisis se observa que 34 sujetos al finalizar los primeros 12 meses de seguimiento recibían DP y 42 recibían HD. Si bien se observa mayor número de hospitalizaciones en los pacientes que recibieron HD las diferencias encontradas no fueron estadísticamente significativas. Las hospitalizaciones por causa cardiovascular fueron más frecuentes en HD hallazgo con diferencia estadísticamente significativa. Los desenlaces según modalidad de diálisis se muestran en la tabla 6.

**Tabla 6**

*Causas y número de hospitalizaciones según modalidad de diálisis.*

<b>Variable</b>	<b>Diálisis peritoneal (n=34; 44.74%)</b>	<b>Hemodiálisis (n=42; 55.26%)</b>	<b>p</b>
Hospitalización por cualquier causa (%)	13 (38.24%)	23 (54.76%)	0.151
Hospitalización cardiovascular, n (%)	2 (5.88%)	11 (26.19%)	0.03
Descompensación de falla cardíaca, n (%)	1 (2.94%)	7 (16.67%)	0.068
Infarto agudo de miocardio, n (%)	1 (2.94%)	2 (4.76%)	1
Ataque cerebrovascular, n (%)	0	1 (2.38%)	1
Hospitalización infecciosa, n (%)	9 (26.47%)	13 (30.95%)	0.668
Infección relacionada a catéter de hemodiálisis, n (%)	0	5 (11.9%)	0.063
Peritonitis asociada a diálisis peritoneal	4 (11.76%)	0	0.167
Infección piel y tejidos blandos	2 (5.88%)	3 (7.14%)	1
Enfermedad por pie diabético, n (%)	1 (2.94%)	2 (4.76%)	1
Hospitalización por otras causas, n (%)	6 (17.65%)	10 (23.81%)	0.512
Número de hospitalizaciones, mediana (RIC)	2 (1-2)	2 (1-2)	0.8737

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

### 11.4 Calidad de vida

Se logró aplicar el cuestionario KDQoL SF-36 a 93 pacientes en la evaluación inicial de los cuales 11 recibían DP y los restantes 82 estaban en HD. Se considera que un estándar de calidad de vida aceptable debe superar el percentil 50. Se ha reportado en población general sin comorbilidades, que el promedio de valoración de calidad de vida con el SF-36 se encuentra entre el percentil 80 a 87. En esta evaluación inicial se encontró que las dimensiones: carga de síntomas y efectos de la ERC son los aspectos con mejor valoración que superan el percentil 50 tanto en los sujetos con SF como en aquellos no frágiles (46). Las dimensiones: física, mental y de carga de enfermedad por la ERC son las de peor valoración al ingreso, por debajo del percentil 50, siendo mucho peor el desempeño en los pacientes con SF, hallazgo estadísticamente significativo. Los hallazgos se muestran en la Tabla 7.

**Tabla 7**

*Calidad de vida inicial evaluada por instrumento KDQoL SF-36.*

<b>Variable</b>	<b>Total (n=93; 100%)</b>	<b>Pacientes frágiles (n=47; 50,54%)</b>	<b>Pacientes no frágiles (n=46; 49,46%)</b>	<b>Valor p</b>
<b>Carga de síntomas, media (DE)</b>	66,69 (16,07)	60,02 (14,54)	73,51 (14,75)	0,0001
<b>Efectos de ERC, media (DE)</b>	59,78 (19,13)	54,85 (16,09)	64,81 (20,8)	0,0113
<b>Carga de ERC, mediana (RIC)</b>	31,25 (12,5-43,75)	25 (12,5-43,75)	31,25 (25-56,25)	0,0155
<b>SF12 físico, mediana (RIC)</b>	33,51 (26,27- 40,96)	26,76 (25,68- 33,51)	39,74 (33,96-48,34)	0,0001

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

<b>SF12 mental, mediana (RIC)</b>	37,47 (29,66- 50,87)	36,3 (31,96- 47,78)	39,39 (28,95-53,78)	0,3464
---------------------------------------	-------------------------	------------------------	---------------------	--------

En la segunda evaluación de la calidad de vida a los 12 meses, se logró aplicar el instrumento KDQoL SF-36 a un total de 68 sujetos de los cuales 32 frágiles y 36 no frágiles. Las pérdidas fueron del 21% y se presentaron por fallecimientos, traslados de pacientes por cambios de contratación, inasistencia a las citas médicas por la pandemia e imposibilidad de establecer contacto telefónico. Cabe destacar que la recolección de los datos se vio afectada en gran medida por las restricciones derivadas de la pandemia del Covid19. En esta segunda evaluación se observó mejor desempeño en todas las dimensiones evaluadas tanto en pacientes frágiles como no frágiles, siendo el componente mental el que presenta mayor recuperación. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los frágiles y los no frágiles. En la segunda evaluación 34 recibían DP y 42 estaban en HD. El número pacientes en cada modalidad no permite hacer comparaciones de calidad de vida según modalidad, que sean estadísticamente confiables, por tanto, este análisis se omitió (Tabla 7 y 8).

**Tabla 8**

*Calidad de vida evaluada por instrumento KDQoL SF-36 en el seguimiento a 12 meses.*

<b>Variable</b>	<b>Total (n=68; 100%)</b>	<b>Pacientes frágiles (n=32; 47,05%)</b>	<b>Pacientes no frágiles (n=36; 52,95%)</b>	<b>Valor p</b>
Carga de síntomas, media (DE)	76,99 (17,35)	74,88 (17,06)	78,7 (17,81)	0,5073

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

Efectos de ERC, mediana (RIC)	73,44 (62,5-78,8)	71,88 (68,75-78,13)	75 (60,71-81,25)	0,7911
Carga de ERC, media (DE)	46,71 (24,04)	45,96 (22,64)	47,32 (25,66)	0,8646
SF12 físico, media (DE)	40,28 (10,05)	39,22 (8,38)	41,14 (11,36)	0,5659
SF12 mental, mediana (RIC)	52,01 (42,21-55,94)	54,01 (42,45-56,82)	51,74 (41,3-55,56)	0,4902

**Análisis multivariado**

La presencia de cardiopatía isquémica se asoció estadísticamente con el SF (OR 3,86 IC 1,09-13,65; p 0,036). En los laboratorios clínicos analizados, la creatinina sérica  $\leq 5$  se asoció con fragilidad (OR 3,26 IC 1,09-9,73 p 0,035), así como niveles de albuminemia  $\leq 3,4$  (OR 2,93 IC 1,05-8,19; p 0,04) (Ver tabla 9).

**Tabla 9*****Análisis multivariado de los factores asociados con SF***

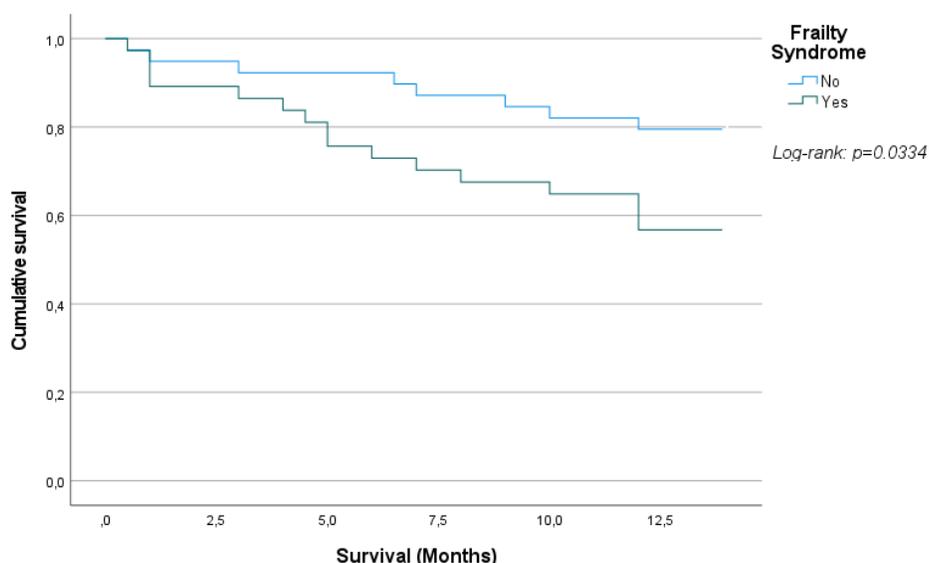
<b>Variable</b>	<b>Análisis multivariado</b>		
<b>Demográficas y comorbilidades</b>	<b>OR</b>	<b>Intervalo de confianza</b>	<b>p</b>
Cardiopatía isquémica	3.86	1.09-13.65	0.036
Creatinina sérica ( $\leq 5$ )	3.26	1.09-9.73	0.035
Albúmina sérica ( $\leq 3.4$ )	2.93	1.05-8.19	0.004

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

### 11. 5 Análisis de Kaplan Meier

**Figura 4**

*Análisis de supervivencia de Kaplan Meier en sujeto frágil y no frágil (Log-rank= 0.0334).*



Un total de 24 participantes (31,58%) de los 76 que completaron el seguimiento, fallecieron; el tiempo medio hasta la muerte fue de 5,88 ( $\pm$  4,05) meses. La mortalidad fue mayor en los sujetos con SF (43,24%) que en los no frágiles (20,51%; p 0,033) con una OR 2,95 (IC 1,07-8,13; p = 0,036) (Ver figura 4).

## 12. Discusión

En las últimas décadas, la dinámica de la pirámide poblacional en Colombia, y en general en todo el mundo, muestra un incremento progresivo de la población adulta mayor (53,54), tendencia que no parece que fuera a revertirse en lo que queda el siglo. (55). Lo anterior ha

## **DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

obligado a las sociedades modernas a prestar más interés en lograr que el envejecimiento sano sea un objetivo personal, familiar y social de vital importancia. La detección temprana de los factores relacionados con la dificultad en la adaptación a la vejez puede orientar a la práctica de intervenciones multidisciplinarias que disminuyan el impacto del envejecimiento en la salud, la funcionalidad y la calidad de vida de los adultos mayores, así como de su entorno familiar. Intervenir los factores de riesgo derivados del envejecimiento, con el objeto de mejorar la salud y bienestar de la población mayor, sin duda redundará en la reducción de los costos sociales y económicos que causa el envejecimiento poblacional. (15).

Las enfermedades crónicas debilitantes como la ERC se asocian con aumento de la vulnerabilidad a desenlaces clínicos adversos y deterioro en la calidad de vida de los individuos, especialmente en los adultos mayores. El SF es un fenotipo prevalente en la vejez que se hace más frecuente si coexisten patologías crónicas. Utilizando herramientas sencillas, se puede identificar a las personas frágiles e implementar estrategias que puedan reducir el riesgo de padecer mayor deterioro en la salud y la funcionalidad de este grupo poblacional. (56).

Se han diseñado numerosas escalas para diagnosticar y clasificar SF(9). La escala de autorreporte de FRAIL es una de ellas destacándose por su validez y fácil aplicación. (30,57). Ha sido además adaptada y validada para el idioma español y aplicada en el contexto de la ERC. (31,50,58). Por lo anterior fue la escala adoptada para hacer el diagnóstico de SF en nuestro estudio.

El SF ha sido estudiado ampliamente en el contexto de diversas patologías crónicas, incluida la ERC, sin embargo, y como suele pasar, los estudios sobre el tema en países en vías de desarrollo son escasos. El presente estudio es el primero documentado que aborda la ERC y la fragilidad en pacientes incidentes en diálisis crónica en Colombia y el segundo a nivel

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

Latinoamericano. (1,59–61). Un estudio similar fue hecho en Chile hace algunos años, utilizando también la escala FRAIL, el cual mostró que el 83% de los pacientes que iniciaron diálisis crónica eran prefrágiles o frágiles, cifra un poco menor a la encontrada por nosotros que fue del 92.4%. (62)

La prevalencia de SF en pacientes con ERC es heterogénea en la literatura, pudiendo inferirse que existen diferencias importantes en las características de la población en diálisis según la región. En el presente estudio dicha prevalencia fue del 50,54%, utilizando la escala de valoración FRAIL. Este valor es por mucho superior a estudios hechos en países desarrollados como el de Jegatheswaran et al que mostró prevalencia del 15% (15%)(63) y el de Lee, et al con el 34,8%, ambos utilizando el mismo instrumento de medición, aunque en el último estudio el interrogatorio por dirigido por un entrevistador (64). Parte de esta gran diferencia puede explicarse porque en estos estudios fueron excluidos pacientes con algún grado de discapacidad física, visual o auditiva (63). Independiente de lo anterior se observa que, en nuestro medio, un porcentaje elevado de personas que inician diálisis crónica, tienen SF.

Estos hallazgos también pueden explicarse por la baja proporción de pacientes en nuestro estudio que ingresaron a diálisis crónica de forma programada, 23,66% de los casos, en contraste con el 76.34% que lo hicieron por urgencias. Difieren mucho nuestros datos de otro estudio colombiano realizado por Sanabria et al, en el cual el 88% de sus pacientes iniciaron diálisis de forma programada (65). Se ha demostrado de larga data que los pacientes ingresados a diálisis de emergencia tienen mortalidad al ingreso significativamente mayor y sobrevida mucho menor en el seguimiento, si se compara con los ingresados de forma programada (66).

Por el contrario, McAdams, et al. utilizando los mismos criterios de Fried, encontraron prevalencia de fragilidad de solo el 19,5% en los pacientes llevados a trasplante renal, hallazgos

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

esperables debido al sesgo de selección relacionado con la prioridad de seleccionar sujetos vigorosos para ser llevados a trasplante (44).

La mediana de edad de nuestro estudio fue de 64 años, siendo la población frágil significativamente de mayor edad ( $p < 0,0003$ ), como era de esperar y como lo reporta la literatura en general (10). Se encontró que la proporción de mujeres con SF fue mayor que en hombres (63,16% vs 41,82%). Coincide con Johansen et al y Baback et al. quienes concluyeron que las mujeres tienden a ser más frágiles en todos los grupos de edad (67). De otra parte, fue llamativo encontrar que alrededor del 40% de los sujetos frágiles que ingresaron a diálisis, reportaron ser laboralmente activos, lo cual pudiera interpretarse como síntoma de la situación socioeconómica precaria de la población adulta mayor en nuestro medio, teniendo en cuenta que la mayoría los pacientes son de estratos socioeconómicos bajos y tienen trabajos informales. En países desarrollados se reporta el retiro prematuro de la vida laboral en esta población y lo relacionan especialmente con el deterioro cognitivo asociado a todo su contexto de multimorbilidad. (68).

### 12.1 Comorbilidades

El Índice de Comorbilidad de Charlson (ICCH) medio fue de 6,17 ( $DE \pm 2,30$ ), siendo mayor en la población frágil con 7,06 ( $DE \pm 2,11$ ) en comparación con los no frágiles que fue de 5,26 ( $DE \pm 2,14$ ), hallazgo concordante con otros estudios como el de García. et al, quienes describieron ICCH más alto en el paciente frágil vs no frágil (7,9 vs 4,7,  $p < 0,001$ ) (69). Otros estudios no muestran los mismos resultados, como los de Huidobro et al y Rubio et al, quienes no encontraron diferencias en el ICCH entre el grupo frágil y no frágil, independientemente de la modalidad de diálisis (29,62).

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

En el análisis de las comorbilidades, la cardiopatía isquémica y la insuficiencia cardíaca fueron las más asociadas con el SF. Bao et al. en su estudio también encontraron asociación significativa con estas dos patologías pero también con diabetes mellitus, enfermedad arterial periférica y EPOC(70). Otros estudios como los de Jegatheswaran et al y Johansen et al. encontraron que la diabetes mellitus era la condición más prevalente en el paciente frágil  $p < 0,001$  (63,71).

### 12.2 Biomarcadores

Algunos han propuesto el valor de hemoglobina como marcador de fragilidad en la población general sin embargo esto no parece aplicarse a sujetos con enfermedad renal terminal que inician diálisis (72–74). A pesar de que el 93,8% de los pacientes ingresados en nuestra investigación tenían anemia, no hubo diferencias estadísticamente significativas al comparar los niveles de hemoglobina entre personas frágiles y no frágiles (9,66 DE  $\pm$  1,47 frente a 9,52 DE  $\pm$  1,46;  $p$  0,6663). Estos hallazgos son similares a los reportados por Lee, et al. lo que indica que la hemoglobina no es un biomarcador de fragilidad adecuado para pacientes dependientes de diálisis (75).

De otra parte, varios estudios han demostrado una correlación entre el hiperparatiroidismo, la fragilidad músculo-esquelética y las caídas en ancianos frágiles (76). Es de anotar que se aceptan como normales niveles de paratohormona intacta (PTHi) mucho más elevados en población con ERC5D que en población general, lo cual hace difícil comparar datos entre estas dos poblaciones (77). Es por esto que la capacidad de esta variable para predecir la fragilidad y el riesgo de eventos adversos, en pacientes con ERC5D no está del todo clara. Encontramos en nuestro estudio valores más bajos de PTH intacta en pacientes frágiles en

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

comparación con los no frágiles, con diferencia estadísticamente significativa. Estos resultados son similares a la descripción de Liu, et al. quienes no encontraron correlación entre niveles de PTH intacta y fragilidad (78). Se requieren más estudios sobre este tema para definir la utilidad de la PTHi como marcador de riesgo en pacientes con SF.

Numerosos estudios han encontrado que los niveles bajos de albúmina en sangre se correlacionan con fragilidad independiente de la escala utilizada para su diagnóstico (10,62,79). En nuestro estudio se encontraron niveles más bajos de albuminemia en pacientes frágiles en comparación con los no frágiles, 3,29 (DE  $\pm$  0,61) vs 3,59 (DE  $\pm$  0,54) ( $p = 0,0150$ ), con una diferencia estadísticamente significativa.

### 12.3 Desenlaces en el seguimiento

Los estudios prospectivos de fragilidad a gran escala han encontrado mucho mayor riesgo de muerte en la población con SF en todos los contextos clínicos incluido el grupo de personas con ERC5D (HR 1,71-2,24) (14,42,62,80). Se visto también que el SF se asocia con riesgo mayor de muerte y progresión a TRR en pacientes prediálisis (14). Johansen et al. informaron 2,24 mayor riesgo de muerte en pacientes con SF en diálisis (10), similar al informado por McAdams (14) (2,6 IC del 95% = 1,04-6,49,  $p = 0,04$ ) y Lee (42) (2,37 veces , IC del 95% = 1,11-5,02). En nuestro estudio encontramos una mayor proporción de mortalidad en las personas con fragilidad en comparación con los pacientes no frágiles en el seguimiento de 12 meses (43,24% vs 20,51%;  $p = 0,033$ ) con un OR 2,95 e IC 1,07-8,13;  $p = 0,036$  en el análisis no ajustado, que es similar al análisis no ajustado realizado por Bao et al. (81).

De manera similar a la mortalidad, el SF se asocia con mayor riesgo de hospitalización tanto en población general como en pacientes con ERC (18, 19, 13). Mc Adams et al (1)

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

encontraron 1,43 veces más riesgo de hospitalización en pacientes frágiles utilizando los criterios de Fried (IC 1,00-2,03;  $p = 0,049$ ). Bao et al. reportaron riesgo 1,44 veces mayor de primera hospitalización en pacientes con SF (IC del 95%, 1,26-1,66;  $P < 0,001$ ) (70). En nuestro estudio el 51,35% de los pacientes frágiles y el 43,59% de los no frágiles tuvieron una o más hospitalizaciones durante el período de seguimiento, sin encontrarse diferencia estadísticamente significativa ( $p = 0,498$ ). El ingreso mayoritario de todos los pacientes por urgencias pudiera explicar este hallazgo.

La causa más frecuente de hospitalización fue por infecciones (28,95%) seguido de las causas cardiovasculares (17,11%), y complicaciones asociadas a la terapia de diálisis como la infección asociada al catéter de hemodiálisis o la peritonitis asociada a la diálisis peritoneal. Las diferencias encontradas no fueron estadísticamente significativas. Resulta llamativo el número importante de hospitalizaciones por infecciones de piel y tejido subcutáneo, además del pie diabético. La descompensación de las enfermedades de base es causa frecuente de hospitalización y seguramente es factor de gran peso en la mayor mortalidad de los pacientes frágiles y no frágiles a mediano y largo plazo. (82,83). De igual forma se resalta que una gran proporción los pacientes vigorosos y pre frágiles presentan hospitalizaciones a corto plazo, de resaltar, las causas infecciosas y las relacionadas con la modalidad de diálisis, lo cual podría explicar que el inicio de TRR en dichos pacientes marca el inicio de un deterioro funcional que podría reflejarse más adelante en mayor prevalencia de fragilidad relacionada con ERC (84,85). Los datos no permiten establecer diferencia en los desenlaces según la modalidad de diálisis iniciada, particularmente por el escaso número de pacientes que ingresó a diálisis peritoneal.

A pesar de encontrar que existe un mayor número de hospitalizaciones por cualquier causa en el grupo de sujetos que recibió HD en los primeros 12 meses, la diferencia no fue

## **DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

estadísticamente significativa. De otra parte, el grupo HD presentó mayor número de hospitalizaciones por causa cardiovascular hallazgo estadísticamente significativo. Sin embargo, el número de eventos es tan bajo que limita el poder discriminatorio del estudio.

### **12.4 Calidad de vida**

La calidad de vida es un aspecto relevante en los pacientes con ERC5D, por tanto, su evaluación y seguimiento es primordial. El instrumento KDQoL SF-36 fue elaborado en 2000 y desde 2008 los centros de servicio Medicare y Medicaid (CMS) recomiendan la evaluación de CVRS los primeros 4 meses y al año de haber iniciado la TRR, y realizar seguimiento de manera anual. En el estudio de Cohen y cols, que incluyó un total de 240343 pacientes, a quienes se practicó el cuestionario KDQoL SF-36, encontrando que los dominios: efectos, carga de enfermedad y síntomas/problemas relacionados a la ERC tuvieron la mayor puntuación; 51.3; 78.1 y 73, respectivamente (86). Resultados que son similares a los encontrados en nuestro estudio, donde la carga de enfermedad y los problemas/síntomas relacionados a la ERC se establecen como los componentes con mayor calidad de vida percibida. En general todos los individuos frágiles y no frágiles mejoran el estándar de calidad de vida con la terapia de reemplazo, hallazgo consistente en todos los estudios evaluados y nuestros hallazgos no son la excepción. El componente carga relacionada con ERC y la dimensión mental son los aspectos que muestran mayor recuperación en nuestro estudio.

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

### 13. Conclusiones

- La mayoría de los sujetos incidentes en diálisis crónica ingresaron por urgencias y en la modalidad de hemodiálisis. Este hallazgo seguramente influye de manera negativa en los desenlaces de los pacientes tanto frágiles como no frágiles
- La prevalencia de fragilidad en los pacientes que inician diálisis crónica por ERC5 fue del 50,47%. Dos de cada tres mujeres que inician TRR presentan SF. El dato es por mucho superior a lo reportado en países desarrollados.
- La tasa de hospitalización en los primeros 12 meses de haber iniciado diálisis crónica por ERC5D, tanto en HD, como DP, no fue diferente entre los frágiles y no frágiles, 51,35% vs 43,59%, respectivamente ( $p = 0,498$ ).
- La principal causa de hospitalización en pacientes con ERC5D fue por complicaciones infecciosas, tanto en pacientes frágiles como en los no frágiles. Las diferencias en las causas de hospitalización no fueron estadísticamente significativas.
- La mortalidad en los primeros 12 meses de haber iniciado TRR por ERC5D, fue mayor en los sujetos frágiles, OR 2,95 (IC 1,07-8,13;  $p = 0,036$ ).
- La cardiopatía isquémica fue la comorbilidad que se asoció con más frecuencia con SF (OR 3,86 IC 1,09-13,65).

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

- Valores de creatinina  $<5$  se asociaron con fragilidad (OR 3,26 IC 1,09-9,73), así como niveles de albuminemia  $\leq 3,4$  (OR 2,93 IC 1,05-8,19).
- No existe diferencia estadísticamente significativa en la probabilidad de hospitalización por cualquier causa según modalidad de diálisis al cabo de los 12 meses de seguimiento.
- La calidad de vida medida con KDQoL SF-36 mejora de forma significativa al término del seguimiento tanto en frágiles como en no frágiles. La mayor recuperación se observa en la dimensión de carga de enfermedad percibida por la ERC y el componente mental.

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD****Referencias**

1. Fried LP, Tangen CM, Walston J, Newman AB, Hirsch C, Gottdiener J, et al. Frailty in Older Adults: Evidence for a Phenotype. *Journals Gerontol Ser A Biol Sci Med Sci*. 2001;56(3):M146–57.
2. Schuurmans H, Steverink N, Lindenberg S, Frieswijk N, Slaets JPJ. Old or frail: What tells us more? *Journals Gerontol - Ser A Biol Sci Med Sci*. 2004;59(9):962–5.
3. Fried LP, Ferrucci L, Darer J, Williamson JD, Anderson G. Untangling the Concepts of Disability, Frailty, and Comorbidity: Implications for Improved Targeting and Care. *Journals Gerontol - Ser A Biol Sci Med Sci*. 2004;59(3):255–63.
4. Gill TM, Baker DI, Gottschalk M, Peduzzi PN, Allore H, Byers A. A Program to Prevent Functional Decline in Physically Frail, Elderly Persons Who Live at Home. *N Engl J Med*. 2002;347(14):1068–74.
5. Rockwood K, Howlett SE, MacKnight C, Beattie BL, Bergman H, Hébert R, et al. Prevalence, attributes, and outcomes of fitness and frailty in community-dwelling older adults: Report from the Canadian Study of Health and Aging. *Journals Gerontol - Ser A Biol Sci Med Sci*. 2004;59(12):1310–7.
6. Collard RM, Boter H, Schoevers RA, Oude Voshaar RC. Prevalence of frailty in community-dwelling older persons: A systematic review. *J Am Geriatr Soc*. 2012;60(8):1487–92.
7. Jones DM, Song X, Rockwood K. Operationalizing a frailty index from a standardized comprehensive geriatric assessment. *J Am Geriatr Soc*. 2004;52(11):1929–33.

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

8. Knutson JS. 基因的改变NIH Public Access. Bone [Internet]. 2014;23(1):1–7. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3624763/pdf/nihms412728.pdf>
9. Malmstrom TK, Miller DK, Morley JE. A comparison of four frailty models. *J Am Geriatr Soc*. 2014;62(4):721–6.
10. Johansen KL, Chertow GM, Jin C, Kutner NG. Significance of Frailty among Dialysis Patients. *J Am Soc Nephrol*. 2007;18(11):2960–7.
11. Kirsten L. Johansen, Cynthia Delgado, Yeran Bao and MKT. Frailty and Dialysis Initiation Kirsten. 2014;26(6):690–6.
12. O’Caoimh R, Sezgin D, O’Donovan MR, William Molloy D, Clegg A, Rockwood K, et al. Prevalence of frailty in 62 countries across the world: A systematic review and meta-analysis of population-level studies. *Age Ageing*. 2021;50(1):96–104.
13. Kojima G. Frailty as a predictor of hospitalisation among community-dwelling older people: A systematic review and meta-analysis. *J Epidemiol Community Health*. 2016;70(7):722–9.
14. Mcadams-Demarco MA, Walston JD, Segev DL, Segev D. Frailty as a Novel Predictor of Mortality and Hospitalization in Hemodialysis Patients of All Ages. *J Am Geriatr Soc*. 2013;61(21212134523456):896–901.
15. Walston J, Buta B, Xue QL. Frailty Screening and Interventions: Considerations for Clinical Practice. *Clin Geriatr Med*. 2018;34(1):25–38.
16. Vermeiren S, Vella-Azzopardi R, Beckwée D, Habbig AK, Scafoglieri A, Jansen B, et al. Frailty and the Prediction of Negative Health Outcomes: A Meta-Analysis. *J Am Med Dir*

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

- Assoc. 2016;17(12):1163.e1-1163.e17.
17. Lassalle M, Agence C, Rein CN, Denis S, Plaine LA. Réseau Epidemiologie Information Néphrologie. Rapport Annuel 2013. [www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/rapport\\_rein2013.pdf](http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/rapport_rein2013.pdf) [Internet]. Available from: [www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/rapport\\_rein2013.pdf](http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/rapport_rein2013.pdf)
  18. Jayanti A, Foden P, Rae A, Morris J, Brenchley P, Mitra S. The Influence of Renal Centre and Patient Sociodemographic Factors on Home Haemodialysis Prevalence in the UK. *Nephron*. 2017;136(2):62–74.
  19. Solis-Vargas E, Evangelista-Carrillo LA, Puentes-Camacho A, Rojas-Campos E, Andrade-Sierra J, Cerrillos-Gutiérrez JI, et al. Epidemiological Characteristics of the Largest Kidney Transplant Program in Mexico: Western National Medical Center, Mexican Institute of Social Security. *Transplant Proc* [Internet]. 2016;48(6):1999–2005. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.transproceed.2016.03.039>
  20. Cuenta de Alto Costo. Situación de la enfermedad renal crónica, la hipertensión arterial y la diabetes mellitus en Colombia. Fondo Colomb Enfermedades Alto Costo [Internet]. 2017; Available from: [https://cuentadealtocosto.org/site/images/Publicaciones/2018/Libro\\_Situacion\\_ERC\\_en\\_Colombia\\_2017.pdf](https://cuentadealtocosto.org/site/images/Publicaciones/2018/Libro_Situacion_ERC_en_Colombia_2017.pdf)
  21. Zazzeroni L, Pasquinelli G, Nanni E, Cremonini V, Rubbi I. Comparison of Quality of Life in Patients Undergoing Hemodialysis and Peritoneal Dialysis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Kidney Blood Press Res*. 2017;42(4):717–27.
  22. Donatelli NS, Somes J. What is Frailty? *J Emerg Nurs* [Internet]. 2017;43(3):272–4.

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jen.2017.03.003>

23. Beben T, Rifkin DE. The Elderly are Different: Initiating Dialysis in Frail Geriatric Patients. *Semin Dial.* 2015;28(3):221–3.
24. Kojima G. Prevalence of Frailty in Nursing Homes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Med Dir Assoc* [Internet]. 2015;16(11):940–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jamda.2015.06.025>
25. Levett TJ, Cresswell F V., Malik MA, Fisher M, Wright J. Systematic Review of Prevalence and Predictors of Frailty in Individuals with Human Immunodeficiency Virus. *J Am Geriatr Soc.* 2016;64(5):1006–14.
26. Kojima G. Prevalence of frailty in end-stage renal disease: a systematic review and meta-analysis. *Int Urol Nephrol.* 2017;49(11):1989–97.
27. Handforth C, Clegg A, Young C, Simpkins S, Seymour MT, Selby PJ, et al. The prevalence and outcomes of frailty in older cancer patients: A systematic review. *Ann Oncol* [Internet]. 2015;26(6):1091–101. Available from: <https://doi.org/10.1093/annonc/mdu540>
28. Mora-Gutiérrez JM, Slon Roblero MF, Castaño Bilbao I, Izquierdo Bautista D, Arteaga Coloma J, Martínez Velilla N. Enfermedad renal crónica en el paciente anciano. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2017;52(3):152–8.
29. Rubio Rubio MV, Munguía Navarro P, Lou Arnal LM, Mercadal E, Blasco Á, Gutierrez Dalmau A, et al. Fragilidad en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en tratamiento renal conservador. *Diálisis y Traspl* publicación Of la Soc Española Diálisis y Traspl [Internet]. 2017;38(2):92–9. Available from:

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

- <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6126774&orden=0&info=link%0Ahttps://dialnet.unirioja.es/servlet/extart?codigo=6126774>
30. Chao C Ter, Hsu YH, Chang PY, He YT, Ueng RS, Lai CF, et al. Simple self-report FRAIL scale might be more closely associated with dialysis complications than other frailty screening instruments in rural chronic dialysis patients. *Nephrology*. 2015;20(5):321–8.
  31. Chao C Ter, Chiang CK, Huang JW, Hung KY. Self-reported frailty among end-stage renal disease patients: A potential predictor of dialysis access outcomes. *Nephrology*. 2017;22(4):333–4.
  32. Johansen KL, Dalrymple LS, Delgado C, Kaysen GA, Kornak J, Grimes B, et al. Comparison of self-report-based and physical performance-based frailty definitions among patients receiving maintenance hemodialysis. *Am J Kidney Dis*. 2014;64(4):600–7.
  33. Ramírez Ramírez JU, Cadena Sanabria MO, Ochoa ME. Edmonton Frail Scale in Colombian older people. Comparison with the Fried criteria. *Rev Esp Geriatr Gerontol [Internet]*. 2017;52(6):322–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.regg.2017.04.001>
  34. Rockwood K, Song X, MacKnight C, Bergman H, Hogan DB, McDowell I, et al. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. *Cmaj*. 2005;173(5):489–95.
  35. Searle SD, Mitnitski A, Gahbauer EA, Gill TM, Rockwood K. A standard procedure for creating a frailty index. *BMC Geriatr*. 2008;8:1–10.
  36. Amblàs-Novellas J, Martori JC, Molist Brunet N, Oller R, Gómez-Batiste X, Espauella Panicot J. Índice frágil-VIG: diseño y evaluación de un índice de fragilidad basado en la Valoración Integral Geriátrica. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2017;52(3):119–27.

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

37. O’Caoimh R, Costello M, Small C, Spooner L, Flannery A, O’Reilly L, et al. Comparison of frailty screening instruments in the emergency department. *Int J Environ Res Public Health*. 2019;16(19):1–13.
38. Stevens PE, Levin A. Evaluation and management of chronic kidney disease: Synopsis of the kidney disease: Improving global outcomes 2012 clinical practice guideline. *Ann Intern Med*. 2013;158(11):825–30.
39. De C, Costo A. Situación de la enfermedad renal crónica, la hipertensión arterial y la diabetes mellitus en Colombia 2020 CUENTA DE ALTO COSTO Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. 2020. p. 63.
40. Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. Enfermedad renal crónica, hipertensión arterial y diabetes mellitus. 2015;152.
41. Johansen KL. The Frail Dialysis Population: A Growing Burden for the Dialysis Community. *Blood Purif*. 2015;40(4):288–92.
42. Lee SY, Yang DH, Hwang E, Kang SH, Park SH, Kim TW, et al. The Prevalence, Association, and Clinical Outcomes of Frailty in Maintenance Dialysis Patients. *J Ren Nutr* [Internet]. 2017;27(2):106–12. Available from: <http://dx.doi.org/10.1053/j.jrn.2016.11.003>
43. P. S, G. G, G. B, M. C, G.O. P. Role of components of frailty on quality of life in dialysis patients: A cross-sectional study. *J Ren Care* [Internet]. 2013;39(2):96–102. Available from:  
<http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L52590875%0Ahttp://dx.doi.org/10.1111/j.1755-6686.2013.12013.x>

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

44. McAdams-DeMarco MA, Ying H, Olorundare I, King EA, Haugen C, Buta B, et al. Individual frailty components and mortality in kidney transplant recipients. *Transplantation*. 2017;101(9):2126–32.
45. Iyasere OU, Brown EA, Johansson L, Huson L, Smee J, Maxwell AP, et al. Quality of life and physical function in older patients on dialysis: A comparison of assisted peritoneal dialysis with hemodialysis. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2016;11(3):423–30.
46. Carrillo-Algarra AJ, Torres-Rodríguez GA, Leal-Moreno CS, Hernández-Zambrano SM. Escalas para evaluar la calidad de vida en personas con enfermedad renal crónica avanzada: Revisión integrativa. *Enfermería Nefrológica*. 2018;21(4):334–47.
47. Hays RD, Kallich JD, Mapes DL, Coons SJ, Carter WB. Development of the Kidney Disease Quality of Life (KDQOLTM) Instrument. *Qual Life Res*. 1994;3(5):329–38.
48. Sf K, Evaluar P, Vida CDE, Avaliar P, Vida QDE, Pacientes EM, et al. Adaptación Transcultural Del Cuestionario Colombia Adaptation Transcultural Kdqol Questionnaire Sf 36 To Assess Quality of Life in Patients With Chronic Kidney Disease in Colombia Adaptação Transcultural Do Questionário Kdqol Sf 36. 2013;21(2):37–42.
49. Díaz DM, Ochoa A, Corzo MA, Sanabria MC, Figueroa CL. Variables associated with frailty in a hospital population in Colombia. *Geriatr Gerontol Aging*. 2020;14(2):114–9.
50. Rosas-Carrasco O, Cruz-Arenas E, Parra-Rodríguez L, García-González AI, Contreras-González LH, Szlejf C. Cross-Cultural Adaptation and Validation of the FRAIL Scale to Assess Frailty in Mexican Adults. *J Am Med Dir Assoc [Internet]*. 2016;17(12):1094–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jamda.2016.07.008>

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

51. Medical C. a New Method of Classifying Prognostic in Longitudinal Studies : Development. *J Chronic Dis* [Internet]. 1987;40(5):373–83. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0021968187901718>
52. Roffman CE, Buchanan J, Allison GT. Charlson Comorbidities Index. *J Physiother* [Internet]. 2016;62(3):171. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jphys.2016.05.008>
53. Ministerio de Salud y Protección Social. Importancia e Interpretación de la Pirámide Poblacional. *Boletín Epidemiológico* [Internet]. 2015;3(5):6. Available from: [www.dane.gov.co/index.php/poblacion-y-demografia/proyecciones-%0Ahttps://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PSP/bol-etin-asis-Vol.-3-No.5.pdf%0Awww.dane.gov.co/index.php/poblacion-y-demografia/proyecciones-%0Ahttps://www.mins](http://www.dane.gov.co/index.php/poblacion-y-demografia/proyecciones-%0Ahttps://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PSP/bol-etin-asis-Vol.-3-No.5.pdf%0Awww.dane.gov.co/index.php/poblacion-y-demografia/proyecciones-%0Ahttps://www.mins)
54. McCullough J Mac, Leider JP, Resnick B, Bishai D. Aligning US spending priorities using the health impact pyramid lens. *Am J Public Health*. 2020;110:S181–5.
55. Ševčíková H, Raftery AE. bayesPop: Probabilistic population projections. *J Stat Softw*. 2016;75(1).
56. Landi F, Cesari M, Calvani R, Cherubini A, Di Bari M, Bejuit R, et al. The “Sarcopenia and Physical fRailty IN older people: multi-component Treatment strategies” (SPRINTT) randomized controlled trial: design and methods. *Aging Clin Exp Res*. 2017;29(1):89–100.
57. Gleason LJ, Benton EA, Alvarez-Nebreda ML, Weaver MJ, Harris MB, Javedan H. FRAIL Questionnaire Screening Tool and Short-Term Outcomes in Geriatric Fracture Patients. *J Am Med Dir Assoc*. 2017;18(12):1082–6.

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

58. Tennankore K. Frailty Screening in Chronic Kidney Disease : Current Perspectives. 2019;229–39.
59. Chen CY, Gan P, How CH. Approach to frailty in the elderly in primary care and the community. Singapore Med J. 2018;59(5):240–5.
60. Kojima G. Frailty Defined by FRAIL Scale as a Predictor of Mortality: A Systematic Review and Meta-analysis. J Am Med Dir Assoc [Internet]. 2018;19(6):480–3. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2018.04.006>
61. Greco A, Paroni G, Seripa D, Addante F, Dagostino MP, Aucella F. Frailty, disability and physical exercise in the aging process and in chronic kidney disease. Kidney Blood Press Res. 2014;39(2–3):164–8.
62. Huidobro EJP, Ceriani A, Sepúlveda R, Carrasco M, Ortiz AM. Impact of renal replacement therapy on frail older adults. Rev Esp Geriatr Gerontol [Internet]. 2020;55(3):131–6. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.regg.2019.11.005>
63. Jegatheswaran J, Chan R, Hiremath S, Moorman D, Suri RS, Ramsay T, et al. Use of the FRAIL Questionnaire in Patients With End-Stage Kidney Disease. Can J Kidney Heal Dis. 2020;7.
64. Lee S, Yang DH, Hwang E, Kang SH, Park S, Kim TW, et al. The Prevalence , Association , and Clinical. J Ren Nutr [Internet]. 2016;27(2):1–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1053/j.jrn.2016.11.003>
65. Justo MS, Fabián PSL, Sánchez-pedraza LJVDPR. Inicio de diálisis y mortalidad en una población con enfermedad renal crónica en Colombia. Rev la Fac Med. 2015;63(2):209–

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

- 16.
66. Nguyen OK, Vazquez MA, Charles L, Berger JR, Quiñones H, Fuquay R, et al. Association of Scheduled vs Emergency-Only Dialysis with Health Outcomes and Costs in Undocumented Immigrants with End-stage Renal Disease. *JAMA Intern Med.* 2019;179(2):175–83.
67. Roshanravan B, Khatri M, Robinson-Cohen C, Levin G, Patel K V., De Boer IH, et al. A prospective study of frailty in nephrology-referred patients with CKD. *Am J Kidney Dis.* 2012;60(6):912–21.
68. McAdams-Demarco MA, Tan J, Salter ML, Gross A, Meoni LA, Jaar BG, et al. Frailty and cognitive function in incident hemodialysis patients. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2015;10(12):2181–9.
69. García-Cantón C, Ródenas Gálvez A, Lopez Aperador C, Rivero Y, Diaz N, Antón G, et al. Frailty prevalence and associated factors in hemodialysis patients [Prevalencia de fragilidad y factores asociados en pacientes en programa de hemodiálisis]. *Nefrologia [Internet].* 2019;39(2):204–6. Available from: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85064606365&doi=10.1016%2Fj.nefroe.2018.07.011&partnerID=40&md5=de696c7d51d8060e9462abd31ebdca28>
70. Bao Y, Dalrymple L, Chertow GM, Kaysen GA, Johansen KL. Frailty, dialysis initiation, and mortality in end-stage renal disease. *Arch Intern Med.* 2012;172(14):1071–7.
71. Johansen KL, Dalrymple LS, Delgado C, Kaysen GA, Kornak J, Grimes B, et al. Association between Body Composition and Frailty among Prevalent Hemodialysis Patients: A US Renal Data System Special Study. *J Am Soc Nephrol.* 2014;25(2):381–9.

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

72. Röhrig G. Anemia in the frail, elderly patient. *Clin Interv Aging*. 2016;11:319–26.
73. Palmer K, Vetrano DL, Marengoni A, Tummolo AM, Villani ER, Acampora N, et al. The Relationship Between Anaemia and Frailty: A Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Studies. *J Nutr Heal Aging*. 2018;22(8):965–74.
74. Al Saedi A, Feehan J, Phu S, Duque G. Current and emerging biomarkers of frailty in the elderly. *Clin Interv Aging*. 2019;14:389–98.
75. Kapsokoulou A, Dionyssiotis Y. Frailty, anemia and potential future biomarkers. *J Frailty, Sarcopenia Falls*. 2019;04(01):29–29.
76. Kazama JJ. Chronic kidney disease and fragility fracture. *Clin Exp Nephrol*. 2017;21(1):46–52.
77. Correale M. Parathyroid hormone measurement in chronic kidney disease an evolving issue for the nephrologist and the clinical laboratorist: Minireview. *Immunopharmacol Immunotoxicol*. 2012;34(4):541–7.
78. Liu LK, Lee WJ, Chen LY, Hwang AC, Lin MH, Peng LN, et al. Association between frailty, osteoporosis, falls and hip fractures among community-dwelling people aged 50 years and older in Taiwan: Results from I-Lan Longitudinal Aging Study. *PLoS One*. 2015;10(9):1–12.
79. Chao C-T, Huang J-W. Geriatric syndromes are potential determinants of the medication adherence status in prevalent dialysis patients. *PeerJ*. 2016;4:e2122.
80. Alfaadhel TA, Soroka SD, Kiberd BA, Landry D, Moorhouse P, Tennankore KK. Frailty and mortality in dialysis: Evaluation of a clinical frailty scale. *Clin J Am Soc Nephrol*.

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

- 2015;10(5):832–40.
81. Qin B, Wang J, Yang Z, Yang M, Ma N, Huang F, et al. Epidemiology of primary Sjögren's syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Ann Rheum Dis* [Internet]. 2015;74(11):1983–9. Available from: <http://ard.bmj.com/lookup/doi/10.1136/annrheumdis-2014-205375>
82. Lin Y, Yang C, Chu H, Wu J, Lin K, Shi Y, et al. Association between the Charlson Comorbidity Index and the risk of 30-day unplanned readmission in patients receiving maintenance dialysis. *BMC Nephrol*. 2019;20(1):1–8.
83. Jiang X, Li D, Shen W, Shen X, Liu Y. In-Hospital Outcomes of Patients on Maintenance Dialysis With Frailty: 10-year Results From the US National Inpatient Sample Database. *J Ren Nutr* [Internet]. 2020;30(6):526–34. Available from: <https://doi.org/10.1053/j.jrn.2019.12.007>
84. López-Montes A, Martínez-Villaescusa M, Pérez-Rodríguez A, Andrés-Monpeán E, Martínez-Díaz M, Masiá J, et al. Frailty, physical function and affective status in elderly patients on hemodialysis. *Arch Gerontol Geriatr* [Internet]. 2020;87(November 2019):103976. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.archger.2019.103976>
85. Ulutas O, Farragher J, Chiu E, Cook WL, Jassal S V. Functional disability in older adults maintained on peritoneal dialysis therapy. *Perit Dial Int*. 2016;36(1):71–8.
86. Cohen DE, Lee A, Sibbel S, Benner D, Brunelli SM, Tentori F. Correction to: Use of the KDQOL-36™ for assessment of health-related quality of life among dialysis patients in the United States (*BMC Nephrology* (2019) 20:1 (112) DOI: 10.1186/s12882-019-1295-0). *BMC Nephrol*. 2019;20(1):1–9.

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

## Apéndices

## Apéndice 1. Cronograma de actividades

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES																					
Actividad	Feb Abr 19			May Jul 19			Ago Oct 19			Nov Ene 19			Feb Abr 20			May Jul 20			Ago Nov 20		
Elaboración del protocolo de investigación (Investigador principal)	■	■	■	■																	
Presentación del protocolo (Investigador principal)					■																
Correcciones del protocolo segun recomendaciones del CEINCI (Investigador principal, director, asesor epidemiológico)						■	■	■	■												
Realización de la prueba piloto (Investigador principal, director, auxiliares)										■	■	■									
Análisis de datos de prueba piloto (Investigador principal, director, asesor epidemiológico)													■	■	■	■	■	■	■		

## DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD

<b>Actividad</b>	Nov 20 Ene 21	Feb Abr 21	May Jul 21	Ago Oct 21	Nov 20 Ene 21
<b>Recolección de datos (Investigador principal, auxiliares)</b>	■	■	■		
<b>Tabulación de datos (digitadores)</b>			■		
<b>Análisis estadístico (asesor epidemiológico)</b>			■	■	
<b>Análisis de resultados (Investigador principal, director, asesor epidemiológico)</b>				■	
<b>Creación documento de resultados (Investigador principal, director, asesor epidemiológico)</b>				■	
<b>Publicación de resultados</b>				■	■
<b>Presentación en eventos</b>				■	■



**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

<b>TOTAL</b>	<b>\$8.200.000</b>	<b>\$</b>	<b>\$0</b>	<b>\$0</b>	<b>\$8.200.000</b>
--------------	--------------------	-----------	------------	------------	--------------------

**Apéndice 3. Consentimiento informado**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:  
“DESENLACES CLÍNICOS Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DEPENDIENTES  
DE DIÁLISIS CON SF: ESTUDIO PROSPECTIVO DE PACIENTES EN  
HEMODIÁLISIS Y DIÁLISIS PERITONEAL”.**

Es probable que el presente formulario de consentimiento contenga palabras o conceptos que usted no entienda. Por favor, pídale al médico investigador o a los asistentes del estudio que le expliquen todas las palabras, conceptos o información que no comprenda con claridad.

**Objetivo y justificación**

El SF es un síndrome clínico, dinámico que conlleva a la disminución de la reserva fisiológica y de la resistencia, lo cual ocasiona una limitación o eventualmente incapacidad de respuesta adaptativa ante la presencia de un factor estresante o noxa, el cual puede presentarse en cualquier grupo etario, sin embargo, su presentación es más frecuente en los mayores, ya que, la presencia de comorbilidades genera un efecto sumatorio. Lo cual, aumenta el riesgo de desenlaces adversos como, tasa de hospitalizaciones, infecciones, caídas, hasta la muerte.

Usted está invitado a participar y colaborar en el proyecto, que realizará el Departamento de Medicina interna que pertenece a la facultad de medicina de la Universidad Industrial de Santander bajo la dirección del doctor Luis David Moreno, que tiene como finalidad conocer cuál es la prevalencia de fragilidad en los pacientes con enfermedad renal crónica que iniciarán terapia

## **DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

dialítica en la unidad renal: Fresenius Medical Care; además de identificar la incidencia de desenlaces clínicos de interés, así como la variación en la percepción de la calidad de vida, al inicio de la diálisis y en un año a partir de esta.

### **Procedimientos**

Esta investigación se realizará únicamente en personas mayores de 18 años que vayan a iniciar terapia dialítica por primera vez debido a enfermedad renal crónica, o que la hayan iniciado los últimos 3 meses. Si usted decide participar en este proyecto, su colaboración consistirá en aceptar la realización de las siguientes evaluaciones:

Se harán unas encuestas por parte de un integrante del grupo de investigación, que tienen como objetivo conocer qué tan fatigado se encuentra usted últimamente, así como, identificar la presencia de lentitud, pérdida de peso y, por ende, el estado nutricional actual, al igual que, numerar de qué enfermedades sufre y cómo le afecta el inicio de la terapia de diálisis a su calidad de vida.

### **Confidencialidad y protección de datos personales**

La información obtenida en la entrevista es de carácter confidencial y se utilizará solo para los objetivos de esta investigación. Su identificación y datos personales serán completamente protegidos y no se harán públicos en ningún momento.

Los resultados de las encuestas y de las evaluaciones que se le realicen serán guardados bajo llave en un archivador localizado en el departamento de medicina interna de la UIS

Sus datos serán manejados según las disposiciones de ley estatutaria 1581 de 2012 y de la resolución de rectoría 1227 del 22 de agosto de 2013

## **DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

### **Beneficios**

Es bien conocido que la enfermedad renal crónica aumenta la incidencia de fragilidad, lo cual es esperable, al ser una patología que por lo general se acompaña de otras enfermedades crónicas. Teniendo en cuenta que las estadísticas nacionales actuales demuestran un aumento en la incidencia de enfermedad renal crónica estadio 5 que requiere terapia de reemplazo renal, es necesario conocer cuáles son los factores que con mayor frecuencia influyen en el aumento de la tasa de desenlaces desfavorables como hospitalización, enfermedad cardiovascular, infecciones asociadas a la terapia dialítica (tanto en modalidad de hemodiálisis como en diálisis peritoneal) en aquellos pacientes frágiles con diálisis por enfermedad renal crónica, para así llegar a plantear otras investigaciones tendientes al mejoramiento de esta situación.

Si usted desea conocer los resultados finales del estudio debe comunicarse con el Investigador principal, el doctor Luis David Moreno Useche en la dirección de correo electrónico [luisdavid.moreno11@gmail.com](mailto:luisdavid.moreno11@gmail.com) o hacérselo saber a alguno de los otros participantes del estudio para ponernos en contacto con usted

### **Molestias y riesgos esperables**

Este Grupo de investigación y sus proyectos cumplen con los requisitos y normas establecidas por el Comité de Ética en Investigación Científica la Universidad Industrial de Santander (CEINCI-UIS) y de la unidad de diálisis Fresenius Medical Care, también acata los principios que protegen los derechos de las personas que participan en investigaciones médicas según la resolución No. 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia, y con la Declaración de Helsinki (Revisión de 2.000) y las Normas Éticas Internacionales para Investigaciones Biomédicas de la Organización Mundial de La Salud (1996). Es clasificada como

## **DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

una **Investigación Sin Riesgo**, según las normas actuales. Las preguntas y pruebas realizadas pueden producir cansancio. Algunas de las preguntas podrán ser algo incómodas ya que se referirán a su vida personal o familiar, o a sucesos que no quisiera recordar. Usted está en libertad de contestarlas, o de no hacerlo, sin que esto repercuta en la atención médica integral que la unidad renal le ofrece como equipo médico tratante.

### **Participación voluntaria**

Su participación en este programa es voluntaria. Si usted acepta participar en este estudio, debe firmar este formulario de consentimiento que implica que usted ha leído el formulario y que el médico o la persona que lo entrevisto han respondido a todas sus preguntas o dudas. Este formulario debe ser firmado antes de llevar a cabo cualquier evaluación, usted recibirá una copia de este documento. Así mismo, el presente estudio de investigación ofrece la oportunidad al participante de retirarse en el momento que bien desee, incluyendo los datos recolectados hasta el momento. Sin que esto llegue a afectar las intervenciones médicas que la unidad renal como equipo tratante le ha indicado.

### **Preguntas acerca de la investigación**

En caso de cualquier pregunta adicional por favor dirigirse al investigador principal, Luis David Moreno Useche vía correo electrónico a la dirección [luisdavid.moreno11@gmail.com](mailto:luisdavid.moreno11@gmail.com), vía telefónica al número 3182574049, o al director del proyecto, Juan Carlos Urrego Rubio a la dirección [jurrego@uis.edu.co](mailto:jurrego@uis.edu.co), o al Departamento de medicina interna a la dirección de correo electrónico [posmedinterna@uis.edu.co](mailto:posmedinterna@uis.edu.co) o al PBX 634 40 00 Ext. 3324 o al CEINCI [comitedetica@uis.edu.co](mailto:comitedetica@uis.edu.co) o vía telefónica al PBX 634 40 00 Ext 3808

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

HAGO CONSTAR QUE HE LEÍDO Y COMPRENDIDO ESTE TEXTO, QUE SE ME HAN DADO LAS INSTRUCCIONES QUE HE SOLICITADO, QUE HE RECIBIDO UNA COPIA DE ESTE DOCUMENTO Y QUE MI CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO: **“DESENLACES CLÍNICOS Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DEPENDIENTES DE DIÁLISIS CON SF: ESTUDIO PROSPECTIVO DE PACIENTES EN HEMODIÁLISIS Y DIÁLISIS PERITONEAL”**, ES VOLUNTARIO Y LIBRE, NO ME ENCUENTRO PRESIONADO POR NINGUNA PERSONA O CIRCUNSTANCIA QUE ME IMPIDAN TOMAR LIBREMENTE ESTA DECISIÓN

Firma \_\_\_\_\_

Documento identidad: \_\_\_\_\_

**Apéndice 4. Instrumento**

CÓDIGO DE PARTICIPANTE (Número del documento de identidad) \*

Tu respuesta

NOMBRE (primer nombre y primer apellido) \*

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

Tu respuesta

C1.1 Fecha de inicio en diálisis \*

Fecha

Forma de ingreso:

URGENCIAS

PROGRAMADO

C1.2 ¿Con cuál modalidad inició sus diálisis? \*

FÍSTULA ARTERIOVENOSA

DIÁLISIS PERITONEAL

CATÉTER TRANSITORIO

C1.3 ¿Ha cambiado de modalidad? \*

SI

NO

C1.4 Si ha cambiado, ¿En qué fecha cambió de modalidad?

Fecha

C1.5 ¿A cuál modalidad cambió?

FÍSTULA ARTERIOVENOSA

DIÁLISIS PERITONEAL

CATÉTER TRANSITORIO

Cuestionario FRAIL	
1	¿Se encuentra usted fatigado en estos momentos?
	Sí
	No
2	¿Puede subir un piso por las escaleras?
	Sí
	No
3	¿Puede caminar una cuadra?
	Sí

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

No
4 ¿Tiene más de 5 enfermedades crónicas? (las que cuentan: Hipertensión, Diabetes Mellitus, Cáncer distinto a CA basocelular piel, EPOC, cardiopatía isquémica, insuficiencia cardiaca, angina, asma, artritis-artrosis, ECV, ERC)
Sí
No
5 ¿Ha perdido más del 5% de su peso corporal en los últimos 6 meses?
Sí
No

## Índice de Comorbilidad de Charlson

Infarto de miocardio: debe existir evidencia en la historia clínica de que el paciente fue hospitalizado por ello, o bien evidencias de que existieron cambios en enzimas y/o en ECG	1
--	---

Insuficiencia cardiaca: debe existir historia de disnea de esfuerzos y/o signos de insuficiencia cardiaca en la exploración física que respondieron favorablemente al tratamiento con digital, diuréticos o vasodilatadores. Los pacientes que estén tomando estos tratamientos, pero no podamos constatar que hubo mejoría clínica de los síntomas y/o signos, no se incluirán como tales.	1
---	---

Enfermedad arterial periférica: incluye claudicación intermitente, intervenidos de by-pass arterial periférico, isquemia arterial aguda y aquellos con aneurisma de la aorta (torácica o abdominal) de > 6 cm de diámetro	1
---	---

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

Enfermedad cerebrovascular: pacientes con AVC con mínimas secuelas o AVC transitorio	1
Demencia: pacientes con evidencia en la historia clínica de deterioro cognitivo crónico	1
Enfermedad respiratoria crónica: debe existir evidencia en la historia clínica, en la exploración física y en exploración complementaria de cualquier enfermedad respiratoria crónica, incluyendo EPOC y asma.	1
Enfermedad del tejido conectivo: incluye lupus, polimiositis, enf. mixta, polimialgia reumática, arteritis cel. gigantes y artritis reumatoide.	1
Úlcera gastroduodenal: incluye a aquellos que han recibido tratamiento por un ulcus y aquellos que tuvieron sangrado por úlceras	1
Hepatopatía crónica leve: sin evidencia de hipertensión portal, incluye pacientes con hepatitis crónica.	1
Diabetes: incluye los tratados con insulina o hipoglicemiantes, pero sin complicaciones tardías, no se incluirán los tratados únicamente con dieta	1

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

Hemiplejía: evidencia de hemiplejía o paraplejía como consecuencia de un AVC u otra condición.	2
Insuficiencia renal crónica moderada/severa: incluye pacientes en diálisis, o bien con creatininas > 3 mg/dl objetivadas de forma repetida y mantenida.	2
Diabetes con lesión en órganos diana: evidencia de retinopatía, neuropatía o nefropatía, se incluyen también antecedentes de cetoacidosis o descompensación hiperosmolar.	2
Tumor o neoplasia sólida: incluye pacientes con cáncer, pero sin metástasis documentadas.	2
Leucemia: incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas y todas las leucemias agudas.	2
Linfoma: incluye todos los linfomas, Waldestrom y mieloma	2
Hepatopatía crónica moderada/severa: con evidencia de hipertensión portal (ascitis, varices esofágicas o encefalopatía).	3

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

Tumor o neoplasia sólida con metástasis.	6
--	---

Sida definido: no incluye portadores asintomáticos	6
--	---

Índice de comorbilidad (suma puntuación total) =	
--	--

**ESCALA KDQOL-36****SU SALUD**

F.1 En general, diría que su salud es:

Excelente

Muy buena

Buena

Pasable

Mala

F.2 Su estado de salud actual lo limita para hacer actividades moderadas, tales como levantar una caja o mover una mesa? si es así, cuánto?

Si, si me limita mucho

Si, me limita un poco

No, no me limita en absoluto

F.3 Su estado de salud actual lo limita para subir varios pisos por la escalera?

Si, si me limita mucho

Si, me limita un poco

No, no me limita en lo absoluto

F.4 En el último mes ha hecho menos de lo que le hubiera gustado (en trabajo y hogar) debido a su salud física?

Si

No

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

F.5 Ha tenido limitaciones en cuanto al tipo de trabajo u otras actividades debido a su estado de salud física?

Si  
No

F.6 En el último mes, el "desánimo" le ha impedido hacer cosas que le hubiera gustado hacer?

Si  
No

F.7 En el último mes, ha perdido la motivación de hacer las actividades cotidianas como el trabajo u otras actividades?

Si  
No

F.8 Durante el último mes, ¿cuánto ha dificultado el dolor su trabajo normal (incluyendo tanto el trabajo fuera de casa como los que haces domésticos)?

Nada en absoluto  
Un poco  
Medianamente  
Bastante  
Extremadamente

F.9 En el último mes se ha sentido tranquilo al hacer sus actividades?

Siempre  
Casi siempre  
Muchas veces  
Algunas veces  
Casi nunca  
Nunca

F.10 En el último mes ha sentido tener mucha energía para hacer sus actividades?

Siempre  
Casi siempre  
Muchas veces  
Algunas veces  
Casi nunca  
Nunca

F.11 En el último mes se ha sentido desanimado y triste?

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

Siempre

Casi siempre

Muchas veces

Algunas veces

Casi nunca

Nunca

F.12 En el último mes, ¿con qué frecuencia su salud física o sus problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales (como visitar amigos, parientes, etc.)?

Siempre

Casi siempre

Algunas veces

Casi nunca

Nunca

**ENFERMEDAD DEL RIÑÓN - KDQoL SF-36**

F.13 Mi enfermedad del riñón interfiere demasiado en mi vida

Totalmente cierto

Bastante cierto

No sé

Bastante falso

Totalmente falso

F.14 Mi enfermedad del riñón me ocupa demasiado tiempo

Totalmente cierto

Bastante cierto

No sé

Bastante falso

Totalmente falso

F.15 Me siento frustrado al tener que ocuparme de mi enfermedad del riñón

Totalmente cierto

Bastante cierto

No sé

Bastante falso

Totalmente falso

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

F.16 Me siento una carga para la familia

Totalmente cierto

Bastante cierto

No sé

Bastante falso

Totalmente falso

F.17 Durante el último mes, ¿cuánto le han molestado los dolores musculares?

Nada

Un poco

Regular

Mucho

Muchísimo

F.18 Durante el último mes, ¿cuánto le ha molestado el dolor en el pecho?

Nada

Un poco

Regular

Mucho

Muchísimo

F.19 Durante el último mes, ¿cuánto le han molestado los calambres?

Nada

Un poco

Regular

Mucho

Muchísimo

F.20 Durante el último mes, ¿cuánto le ha molestado la picazón en la piel?

Nada

Un poco

Regular

Mucho

Muchísimo

F.21 Durante el último mes, ¿cuánto le han molestado la sequedad de piel?

Nada

Un poco

Regular

Mucho

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

Muchísimo

F.22 Durante el último mes, ¿cuánto le ha molestado la falta de aire?

Nada

Un poco

Regular

Mucho

Muchísimo

F.23 Durante el último mes, ¿cuánto le han molestado los desmayos o el mareo?

Nada

Un poco

Regular

Mucho

Muchísimo

F.24 Durante el último mes, ¿cuánto le ha molestado la falta de apetito?

Nada

Un poco

Regular

Mucho

Muchísimo

F.25 Durante el último mes, ¿cuánto le ha molestado sentirse agotado/a, o sin fuerzas?

Nada

Un poco

Regular

Mucho

Muchísimo

F.26 Durante el último mes, ¿cuánto le ha molestado el entumecimiento (hormigueo) de manos o pies?

Nada

Un poco

Regular

Mucho

Muchísimo

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

F.27 Durante el último mes, ¿cuánto le han molestado las náuseas o molestias del estómago?

Nada

Un poco

Regular

Mucho

Muchísimo

F.28a Durante el último mes, ¿cuánto le han molestado los problemas con la fístula?

Nada

Un poco

Regular

Mucho

Muchísimo

NO APLICA

**SOLO PARA PACIENTES CON DIÁLISIS PERITONEAL**

F.28b Durante el último mes, ¿cuánto le han molestado los problemas con el catéter de diálisis peritoneal?

Nada

Un poco

Regular

Mucho

Muchísimo

NO APLICA

**SOLO PARA PACIENTES EN HEMODIÁLISIS**

F.28c Durante el último mes, ¿Cuánto le ha molestado los problemas con el catéter de hemodiálisis?

Nada

Un poco

Regular

Mucho

Muchísimo

NO APLICA

F.29 ¿Cuánto le molesta la restricción de líquidos recomendada en la dieta, por su enfermedad renal?

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

Nada

Un poco

Regular

Mucho

Muchísimo

F.30 ¿Cuánto le molesta las recomendaciones dietarias-alimentarias dadas por su enfermedad renal?

Nada

Un poco

Regular

Mucho

Muchísimo

F.31 ¿Cuánto le limita su enfermedad renal para realizar las actividades como trabajar en la casa?

Nada

Un poco

Regular

Mucho

Muchísimo

F.32 ¿Cuánto le limita su enfermedad renal para viajar?

Nada

Un poco

Regular

Mucho

Muchísimo

F.33 ¿Cuánto le molesta depender de médicos y de otro personal sanitario debido a su enfermedad renal?

Nada

Un poco

Regular

Mucho

Muchísimo

F.34 ¿Cuánta preocupación ha tenido debido a su enfermedad del riñón?

Nada

Un poco

**DESENLACES-KDQL: DIÁLISIS-SÍNDROME DE FRAGILIDAD**

Regular

Mucho

Muchísimo

F.35 ¿Cuánto le afecta su enfermedad renal a su vida sexual?

Nada

Un poco

Regular

Mucho

Muchísimo

Sin vida sexual activa

F.36 ¿Cuánto le afecta su enfermedad renal en su aspecto físico?

Nada

Un poco

Regular

Mucho

Muchísimo