



UNIDAD DE PROYECTOS  
ESPECIALES DE INVESTIGACIÓN  
SOCIOMÉDICA



# **Evaluación Clínica y Económica de la Terapia de Reemplazo Renal a través de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria o Hemodiálisis en México**

## **Autores:**

MCES Carlos Manuel Guerrero López<sup>1</sup>

MCES Mariana Molina Jaimes<sup>1</sup>

Dr. Mario E. Rojas Russell<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Universidad Nacional Autónoma de México

## **Revisores**

Dra. Yesenia Ortíz Montaña<sup>2</sup>

Mtra. Verónica Gallegos Rivero<sup>2</sup>

Dr. Esteban Hernández San Román<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

**Junio de 2017**

# Índice

<b>Resumen ejecutivo</b>	<b>3</b>
<b>1. Antecedentes</b>	<b>6</b>
1.1 <i>Planteamiento del problema</i>	8
<b>2. Análisis de efectividad de la diálisis peritoneal en pacientes con Enfermedad Renal Crónica en México: revisión sistemática.</b>	<b>9</b>
2.1 <i>Objetivos</i>	9
2.2 <i>Métodos</i>	9
2.2.1. <i>Pregunta de investigación</i>	9
2.2.2. <i>Población</i>	9
2.2.3. <i>Intervención</i>	9
2.2.4. <i>Comparador</i>	10
2.2.5. <i>Desenlace</i>	10
2.2.6. <i>Sitios y estrategias de búsqueda</i>	10
2.2.7. <i>Definición de criterios de inclusión y exclusión</i>	13
2.3. <i>Resultados</i>	13
2.3.1. <i>Síntesis de la evidencia</i>	16
2.3.1.1. <i>Estudios con calidad de vida o AVAC como desenlace</i>	17
2.3.1.2. <i>Estudios con sobrevida como desenlace</i>	21
2.3.1.3. <i>Estudios con sobrevida y calidad de vida o AVAC como desenlace.</i>	27
2.4. <i>Discusión y conclusiones</i>	30
<b>3. Análisis de evaluación económica por medio de minimización de costos en pacientes sometidos a terapia de reemplazo renal a través de hemodiálisis contra diálisis peritoneal continua ambulatoria en México.</b>	<b>33</b>
3.1. <i>Objetivo</i>	33
3.2. <i>Perspectiva del análisis</i>	33
3.3. <i>Población objetivo</i>	33
3.4. <i>Tipo de estudio y justificación.</i>	33
3.5. <i>Horizonte temporal</i>	34
3.6. <i>Costos</i>	34
3.7. <i>Resultados</i>	35
3.8. <i>Análisis de sensibilidad</i>	36
3.9. <i>Discusión y Conclusiones</i>	36
<b>4. Conclusiones generales</b>	<b>37</b>
<b>5. Anexos</b>	<b>39</b>
<b>6. Referencias</b>	<b>42</b>

## Resumen ejecutivo

La Enfermedad Renal Crónica (ERC) es una condición progresiva e irreversible que genera daños graves a la salud, disminución en calidad de vida, mortalidad prematura y además impone enormes costos financieros a los sistemas de salud, pues su atención es onerosa e ineludible para preservar la vida de quienes la padecen. Su etiología es diversa, pero en México la mayor parte de los casos de ERC se atribuyen a diabetes e hipertensión, en orden de importancia relativa. La Enfermedad Renal Crónica Terminal (ERCT) es la quinta y última fase de la ERC e implica la necesidad de la Terapia de Reemplazo Renal (TRR), a través de la hemodiálisis (HD), diálisis peritoneal (DP) o bien, el Trasplante Renal (TR). En el mundo, 2.618 millones de personas requirieron TRR en el año 2010 y se proyecta además que el uso de TRR será de más del doble en 2030, con 5.438 millones de pacientes que requerirán esta intervención.

En México, tanto la prevalencia como el número de personas con ERC se ha incrementado de acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud del año 2000 y la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2006, pues en el año 2000 ésta se estimó en 0.6% y en 2006 de 1% entre los adultos de 20 o más años. Asimismo, proyecciones epidemiológicas pronostican que esta tendencia a la alza seguirá y que para 2025 se habrán visto incrementos importantes en el número de casos. Por otro lado, la ERC ocasiona casi uno de cada 20 egresos hospitalarios acontecidos en el Sector Salud, lo que la coloca entre las primeras causas de hospitalización entre personas de 18 y más años en el período comprendido entre 2011 y 2014, con 196,084 y 220,047 egresos hospitalarios, respectivamente. Además de las hospitalizaciones, la ERC ha causado alrededor de 6% de las muertes ocurridas en México entre 1998 y 2014, con 12,543 y 37,838 defunciones, respectivamente. Las personas que actualmente padecen ERC eventualmente llegarán al quinto estadio, por lo que requerirán alguna TRR. Se estima también que el número de personas en necesidad de alguna modalidad de diálisis se encuentra entre 100 mil y 130 mil en nuestro país.

Debido a que la ERC impone una enorme y creciente carga en términos de morbilidad, mortalidad y elevados costos financieros para el Sistema de Salud, es importante conocer la eficiencia en el uso de los recursos públicos respecto a su tratamiento, en particular respecto a la Diálisis Peritoneal y la Hemodiálisis. Por lo anterior, este reporte tiene dos componentes. El primero muestra los resultados de una revisión sistemática de literatura sobre la efectividad comparada de estas dos terapias de reemplazo renal, respecto a utilidad, medida a través de años de vida ajustados por calidad (AVAC o QALYs por sus siglas en inglés: *Quality Adjusted Life-Year*) o calidad de vida y sobrevivencia. Este último desenlace se añadió a este reporte como resultado de la revisión pues se encontró que es frecuente evaluar la efectividad de las terapias de reemplazo

renal a través de esta métrica, y no necesariamente a través de utilidad (AVAC). En segunda instancia, se presentan los resultados de un modelo de evaluación económica cuyo objetivo fue minimizar costos, comparando hemodiálisis y diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) desde la perspectiva del sector público en México para adultos con ERCT (es decir, la última fase de la ERC), a la luz de los resultados principales de la revisión sistemática.

La revisión sistemática de literatura incluye estudios con resultados divergentes respecto a la utilidad y efectividad de las TRR analizadas, lo que impide emitir una conclusión universal, unánime y final. Dicha heterogeneidad de resultados puede deberse a una amplia variedad de métodos utilizados, contextos geográficos diversos, y a la misma variabilidad en las condiciones de los pacientes sometidos a TRR. En este sentido, resalta que un diseño ideal de estudio sería un ensayo clínico aleatorizado con un tamaño muestral que brinde potencia estadística para responder adecuadamente y con menor incertidumbre a la pregunta de qué TRR brinda mejores desenlaces en salud. No obstante, dicho estudio a gran escala no ha sido ejecutado aún, y la gran mayoría de evidencia se basa en estudios observacionales. A pesar de que existen resultados discordantes, se pueden identificar algunos hallazgos comunes a la gran mayoría de los estudios analizados, teniendo en consideración la calidad de éstos. En primera instancia, y teniendo en cuenta que no es el objetivo de este reporte, se identificó que el trasplante renal es la TRR más efectiva en términos de sobrevida y calidad de vida. También puede ser incluso más eficiente, cuando las condiciones del paciente lo hacen candidato a recibir esta terapia. Lo anterior urge a promover e incentivar la donación de órganos en nuestro país.

Por otro lado, la revisión de literatura muestra que en la mayor parte de los estudios, y sobre todo otorgándole mayor peso a revisiones sistemáticas, se ha encontrado que la utilidad medida a través de AVAC, calidad de vida y sobrevida es muy similar entre pacientes atendidos con diálisis peritoneal y con hemodiálisis. Sin embargo, existen algunos matices que es importante mencionar. En diversos estudios, se encontró que la DP tiene mejores resultados en un período de 2 años de tratamiento en cuanto a calidad de vida y sobrevida, lo que puede deberse a que los pacientes pueden ser más jóvenes, con menos comorbilidades y con función renal residual, por lo que muy frecuentemente la DP es escogida como TRR inicial. En pacientes con comorbilidades importantes como la diabetes o insuficiencia cardiaca congestiva o en edades más avanzadas, la HD muestra en general mejores desenlaces en salud, en términos de sobrevida. Por otro lado, muchos pacientes comienzan la TRR con DP y posteriormente pasan a HD, por lo que se sugiere que la DP y HD no son terapias necesariamente en competencia, sino que forman parte de una estrategia de terapia de reemplazo renal de largo plazo. La decisión de qué TRR es mejor depende entonces de las

características, preferencias, estilo de vida y condiciones de cada paciente, después de brindar toda la información disponible sobre los riesgos de cada modalidad.

El segundo componente, es decir el estudio de evaluación económica, empleó un análisis de minimización de costos, en virtud de que a partir de la revisión sistemática de la literatura se encontró que en los dos primeros años de terapia de reemplazo renal no había diferencias significativas en términos de utilidad o mortalidad entre las dos modalidades comparadas. El objetivo de este componente fue determinar si la terapia de reemplazo renal por medio de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) generaba menores costos que la hemodiálisis. El análisis tomó una perspectiva del sector salud público en México y por lo tanto, sólo son considerados costos directos del tratamiento. Quedaron excluidos los costos indirectos como la pérdida de productividad, costos de transporte o los costos impuestos a los familiares de los enfermos renales, así como las principales complicaciones. Se encontró que la terapia de reemplazo renal por medio de DPCA es menos costosa para el Sector Salud en México, con un ahorro esperado de \$68,786.9 por paciente por año de terapia de reemplazo renal. A su vez, teniendo en cuenta tres escenarios en cuanto al número de personas que requieren terapia de reemplazo renal a través de diálisis en México, se encontró que optar por la DPCA como TRR de elección puede implicar un ahorro de entre 6,879 y 8,942 millones de pesos para el sector salud, respecto a utilizar hemodiálisis. Sin embargo, como se mencionó anteriormente, la decisión de qué TRR se empleará debe ser el resultado de una evaluación de cada paciente. Desde la perspectiva del Sector Salud, es necesario llevar a cabo estudios más profundos sobre la eficiencia en el uso de recursos respecto a la TRR. Desde el punto de vista de investigación y generación de políticas es necesario, también, un análisis profundo de costeo de las complicaciones de cada TRR en México.

## 1. Antecedentes

Los riñones llevan a cabo diversas funciones vitales, entre las que destacan el filtrado de sustancias en la sangre, eliminación de desechos del metabolismo, la regulación hidroelectrolítica, el equilibrio ácido-base y la producción de eritropoyetina (un estimulante de la producción de eritrocitos), renina y prostaglandinas.<sup>1</sup> La tasa de filtración glomerular (TFG) es un indicador de la función renal sobre la capacidad que tienen los riñones para filtrar la sangre. Los valores normales de la TFG van de 90 a 120 mL/min/1.73m<sup>2</sup>. La Enfermedad Renal Crónica consiste en un daño en los riñones de una duración de tres meses o más, caracterizado por anomalías estructurales o funcionales que pueden llevar a un descenso en la TFG hasta niveles menores a 60 mL/min/1.73m<sup>2</sup>. La etiología de la ERC es multifactorial e incluye condiciones vasculares, complicaciones por diabetes mellitus e hipertensión arterial sistémica y enfermedades glomerulares, entre otros. En México, la principal causa de ERC es la diabetes mellitus (aproximadamente 50%), hipertensión arterial y las glomerulonefritis.<sup>2,3</sup> En consecuencia, las elevadas y crecientes prevalencias de diabetes e hipertensión que se han encontrado en las últimas encuestas nacionales de salud y nutrición<sup>4</sup> permiten avizorar una incidencia creciente de pacientes con ERC en el futuro.

La ERC tiene una naturaleza progresiva e irreversible y de acuerdo con la *National Kidney Foundation* de Estados Unidos, tiene una evolución que puede ser dividida en 5 etapas. La quinta etapa es llamada Enfermedad Renal Crónica Terminal (ERCT) y puede involucrar TFG menores a 15 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>.<sup>5</sup> Los pacientes en estadios 4 y 5 pueden presentar síndrome urémico (caracterizado por una acumulación de productos del metabolismo de proteínas, la acumulación de líquidos en el cuerpo y aliento urémico), aumento de volumen corporal, hipertensión arterial, anemia, daños cardiacos, neuropatías periféricas y cambios en la coloración de la piel. La ERCT implica la necesidad de la Terapia de Reemplazo Renal, a través de la hemodiálisis o diálisis peritoneal para realizar el filtrado de sustancias nocivas en la sangre. Además, también se indica el Trasplante Renal como tratamiento para la ERCT en pacientes con características que lo permitan. En el mundo, 2.618 millones de personas requirieron TRR en el año 2010 y se proyecta además que el uso de TRR será de más del doble en 2030, con 5.438 millones de pacientes que requerirán esta intervención.<sup>6</sup>

En México, no existe un registro nacional de pacientes con ERC. Dicha información es importante, pues éstos eventualmente llegarán a presentar ERCT y por lo tanto requerirán TRR. Sin embargo, la Encuesta Nacional de Salud del año 2000 (ENSA 2000) y la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2006 (ENSANUT 2006) permiten observar que tanto el número de pacientes como la prevalencia de ERC en la población de 20 años y mayores han venido en aumento. En el año 2000, había casi 320 mil adultos que

declararon haber sido diagnosticados con ERC (prevalencia de 0.6%), mientras que en 2006 el número de pacientes con ERC era de 582 mil (1% de la población de 20 años y más) y la prevalencia de enfermedad renal se concentra en las edades más avanzadas.\* Esta última cifra es consistente con otras proyecciones, que estimaron una prevalencia de 1200 por millón en todas las edades para el año 2005.<sup>2</sup> Otra estimación para el año 2009 es que había 322 mil personas con ERC en México.<sup>7</sup> Desafortunadamente, no se cuenta con información de esta variable para la ENSANUT 2012. Sin embargo, algunas proyecciones epidemiológicas indican que entre 2005 y 2025, la incidencia y la prevalencia verán incrementos significativos en la población mexicana.<sup>2</sup> Se estima además que alrededor de 0.01% de la población nacional requiere alguna forma de diálisis, lo que implica alrededor de 122 mil personas en México durante 2016.<sup>8</sup> Un ejemplo local de este panorama, es el estado de Jalisco, donde existe información más precisa sobre el número de personas en necesidad de terapia de reemplazo renal. La prevalencia de personas con ERC era de 0.27% en el año 2000, pero para el año 2013 ésta se elevó a 1.65%, lo que representa un crecimiento de casi 404%.<sup>9</sup>

La ERC también ocasiona hospitalizaciones y su importancia es cada vez mayor, pues es una de las principales causas. Por ejemplo, en el año 2011 se registraron 196,084 egresos hospitalarios con ERC<sup>†</sup> como afección principal, y para el año 2014 fueron 220,047 en el Sector Salud (Hospitales de la Secretaría de Salud, IMSS, ISSSTE, PEMEX, SEDENA) en población de 18 años y más. Lo anterior implica que 4.5% de los egresos hospitalarios fueron ocasionados por ERC en este grupo etario en el período 2011-2014. En los hospitales de la Secretaría de Salud, 3.9 % de los egresos hospitalarios fueron a causa de la ERC; 4.8% en el IMSS, 5.3% en el ISSSTE, 9% en los hospitales de PEMEX y 9% en la Secretaría de Marina en el período 2011-2014.<sup>10</sup>

La atención a la ERCT a través de la TRR implica elevados costos directos e indirectos, pues se ha estimado que en el IMSS, el costo anual total de brindar DP en la modalidad Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria es de \$154,748.3 pesos de 2016 por persona.<sup>11</sup> También se ha calculado que el costo anual promedio directo por hemodiálisis en el sector público es de \$223,535.18 pesos de 2016 por persona y el costo de atender a la población que puede demandar TRR se ha estimado en casi 13,900 millones de pesos de 2016.<sup>12</sup> Sin embargo, otros estudios sobre los costos relativos incluyendo conceptos comparables, han encontrado que la razón de costos

---

\* Análisis propio con datos de la ENSA 2000 y ENSANUT 2006.

† De acuerdo con la Guía de Práctica Clínica del Sector Salud en México, sobre prevención, diagnóstico y tratamiento de la ERC temprana, se consideran las claves CIE-10: N18 (Insuficiencia Renal Crónica), E10.2 (Diabetes Mellitus insulino dependiente con complicaciones renales), E11.2 (Diabetes Mellitus no insulino dependiente con complicaciones renales), I12.0 (Enfermedad renal hipertensiva con insuficiencia renal), N19 (Insuficiencia renal no especificada) y N08.3 (Trastornos glomerulares en Diabetes Mellitus).

de Hemodiálisis/Diálisis Peritoneal es de 1.53 en México,<sup>13</sup> es decir que la HD es 53% más costosa. Entre los pacientes con ERCT que reciben TRR, 25.5% recibió HD como tratamiento, mientras que 70.7% fue atendida con DP y el resto recibió TR (3.8%) en el período comprendido entre el año 2001 y 2005. Lo anterior implica una reducción en la importancia relativa de la DP como tratamiento a los pacientes con ERCT respecto a décadas previas, de acuerdo con algunos estudios.<sup>14</sup>

Por su parte, la ERC ha causado el 5.8% de las muertes en población de 18 años y más en el período 1998-2014. El número de casos es creciente, ya que en 1998 se registraron 12,543, mientras que en 2014 fueron 37,838 personas las que tuvieron a la ERC como causa básica de defunción.<sup>15</sup> Sin embargo, otros estudios han encontrado un número de muertes diferente. Por ejemplo, se calculó que en 2005 hubo 12,162 muertes atribuidas a ERCT, con otra definición operativa. Si se consideran muertes cuyas causas fueron distintas como diabetes mellitus, hipertensión arterial y algunas otras enfermedades tales como nefritis o nefrosis, el número de muertes puede elevarse a más de 60 mil, con una tasa de mortalidad creciente entre 2005 y 2025.<sup>4</sup>

## **1.1 Planteamiento del problema**

Debido a que la ERC se ha posicionado como una importante causa de morbilidad y mortalidad, aunado a que su tratamiento implica elevados costos para el Sistema de Salud, es importante conocer la eficiencia en el uso de los recursos públicos respecto a su tratamiento. En específico, es necesario conocer cuál es la utilidad de las dos terapias de reemplazo renal más utilizadas en nuestro país, es decir la diálisis peritoneal y la hemodiálisis. Para ello, este reporte tiene dos componentes. El primero muestra los resultados de una revisión sistemática de literatura sobre la utilidad comparada de estas dos terapias de reemplazo renal, respecto a sobrevida y utilidad, medida a través de años de vida ajustados por calidad (AVAC o QALYs por sus siglas en inglés: *Quality Adjusted Life-Year*) o calidad de vida. En segunda instancia, se presentan los resultados de un modelo de evaluación económica cuyo objetivo fue encontrar la terapia de reemplazo renal que minimice costos, comparando hemodiálisis y diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) desde la perspectiva del sector público en México para adultos con ERCT.

## **2. Análisis de efectividad de la diálisis peritoneal en pacientes con Enfermedad Renal Crónica en México: revisión sistemática.**

### **2.1 Objetivos**

El objetivo de esta revisión sistemática es determinar cuál es la efectividad de la diálisis peritoneal comparada con la hemodiálisis para el tratamiento de pacientes adultos con Enfermedad Renal Crónica. Dicha efectividad se entiende a través de la utilidad, medida en años de vida ajustados por calidad (AVAC o QALYs, por sus siglas en inglés: *Quality-Adjusted Life Years*) o calidad de vida. Adicionalmente, se tiene como objetivo secundario caracterizar la utilidad de la diálisis peritoneal a través de sobrevida.

### **2.2 Métodos**

#### **2.2.1. Pregunta de investigación**

En esta revisión sistemática se pretende responder a la pregunta: “¿Cuál es la efectividad de la diálisis peritoneal (medida a través de AVAC, calidad de vida o sobrevida) comparada con la hemodiálisis para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad renal crónica?”. En particular, se busca responder a esta pregunta delimitando la población, intervención, comparador y desenlace que se presentan a continuación.

#### **2.2.2. Población**

La población de interés está comprendida por adultos de 18 años o más que presentan Enfermedad Renal Crónica Terminal.

#### **2.2.3. Intervención**

La intervención que se evalúa es la Diálisis Peritoneal. Ésta apareció en la primera parte del siglo XX en Alemania y pretende remover solutos y líquidos del paciente que presenta síndrome urémico. El mecanismo mediante el cual se logra lo anterior consiste en una bolsa que contiene un líquido de diálisis conectada mediante un catéter que introduce el líquido en la cavidad abdominal. La membrana peritoneal lleva a cabo la diálisis y posteriormente se drena un líquido con desechos a una bolsa de salida. Existen diferentes tipos de DP, pero las más comúnmente utilizadas son la Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) y la Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA). La DPCA

permite que el mismo paciente realice el procedimiento en su domicilio. En general, la DP se utiliza más frecuentemente en individuos más jóvenes con función renal residual y eventualmente requerirán HD o trasplante renal. Algunas complicaciones comunes en pacientes que utilizan DP son infecciones causadas por el catéter y peritonitis causadas por éstas.

#### **2.2.4. Comparador**

La terapia de comparación es la Hemodiálisis. Ésta consiste en extraer moléculas de bajo y alto peso molecular. Para ello, se usa un sistema compuesto por un dializador, un sistema de transporte y un líquido de diálisis. El primero es un dispositivo que contiene una membrana semipermeable que filtra la sangre y el sistema de transporte es una bomba de sangre. Para llevar a cabo la hemodiálisis, es necesario tener un medio de acceso al sistema vascular. Los medios más comunes son la fístula arteriovenosa, el injerto y el catéter central. La TRR por HD implica una serie de sesiones de varias horas de duración a la semana en las que el paciente acude a las instalaciones de salud para ser dializado. El número, duración y características de las sesiones depende de las características de cada paciente.

#### **2.2.5. Desenlace**

En desenlace de interés es la utilidad de las intervenciones analizadas, medida a través de los años de vida ajustados por calidad de vida o calidad de vida y adicionalmente, la sobrevida.

#### **2.2.6. Sitios y estrategias de búsqueda**

Para contestar la pregunta de investigación, se buscaron artículos y reportes en las siguientes bases de datos: PubMed, Science Direct, LILACS, KoreaMed, Central Cochrane, PERIODICA y Google académico. En PubMed se utilizaron diferentes algoritmos de búsqueda. Inicialmente, el algoritmo de búsqueda fue el siguiente: **("Peritoneal Dialysis"[Mesh] AND "Hemodialysis, Home"[Mesh]) AND "Adult"[Mesh]** (búsqueda 1), **("Peritoneal Dialysis"[Mesh] AND "Hemodialysis, Home"[Mesh]) AND "Adult"[Mesh] AND "Mortality"[Mesh]** (Búsqueda 2) y **Quality-Adjusted Life Years[Majr] AND ("Peritoneal Dialysis"[Mesh] AND "Hemodialysis, Home"[Mesh]) AND "Adult"[Mesh]** (Búsqueda 3) utilizando términos MESH. Posteriormente se utilizó un algoritmo menos restrictivo: **hemodialysis [All Fields] AND "peritoneal dialysis"[All Fields]** (búsqueda 4), para obtener un conjunto amplio de artículos que analizaran aspectos relevantes de estas dos terapias de reemplazo renal. En la base de datos ScienceDirect, la búsqueda

fue similar, con el criterio de búsqueda **haemodialysis and (peritoneal dialysis)** (búsqueda 5). En LILACS se probaron tres estrategias de búsqueda: **hemodialisis [Palabras] and diálisis peritoneal [Palabras] and mortalidad [Palabras]** (búsqueda 6), **hemodialysis [Palabras] and peritoneal dialysis [Palabras] and mortality [Palabras]** (búsqueda 7) y **hemodialysis [Palabras] and peritoneal dialysis [Palabras] and utility [Palabras]** (búsqueda 8). Para la base de datos KoreaMed, que agrupa aproximadamente 185 mil artículos publicados en Korea, se utilizaron los siguientes algoritmos: **hemodialysis [ALL] and "peritoneal dialysis" [ALL] and "mortality" [ALL]** (búsqueda 9) y **hemodialysis [ALL] and "peritoneal dialysis" [ALL] and "utility" [ALL]** (búsqueda 10). Para la base de revisiones sistemáticas de Central Cochrane, se utilizó un algoritmo amplio: **hemodialysis AND "peritoneal dialysis"** (búsqueda 11). La base de datos PERIODICA de la Universidad Nacional Autónoma de México tiene información sobre artículos publicados en revistas de América Latina y se utilizó el algoritmo **Hemodiálisis AND "diálisis peritoneal"** (búsqueda 12). Adicionalmente, se llevaron a cabo búsquedas en Google Académico con las siguientes dos estrategias de búsqueda: **"Hemodiálisis" y "Diálisis peritoneal"** (búsqueda 13) y además **"Haemodialysis" and "Peritoneal Dialysis"** (búsqueda 14). En esta última búsqueda, no se incluyeron patentes ni citas. Se ordenaron por relevancia los resultados y se exploraron los títulos de las primeras 20 páginas de resultados. En ningún caso se restringió la búsqueda a un idioma en particular.

Se revisó exhaustivamente la totalidad de títulos de los artículos que correspondían con las estrategias de búsqueda. Posteriormente se excluyeron los artículos cuyos títulos no se asociaban con la pregunta de investigación. De este conjunto de documentos, se recuperaron los resúmenes para determinar a su vez el conjunto de documentos que se recuperarían a texto completo. Se revisaron a profundidad los textos completos de los documentos anteriores para determinar qué documentos serían analizados para discutirse en este reporte en función con los criterios de inclusión y exclusión y se clasificaron de acuerdo con el desenlace más importante que abordaban: AVAC/calidad de vida, supervivencia o ambos desenlaces. Se evaluó la calidad de los estudios adaptando el sistema GRADE,<sup>16</sup> con 4 posibles calificaciones en relación con la calidad: "Alta", "Moderada", "Baja" y "Muy baja". Se definió que los tipos de estudio que tendrían inicialmente la calificación "Alta" son los estudios aleatorizados controlados y las revisiones sistemáticas. El resto de estudios podrían obtener las calificaciones "Baja" o "Muy baja", iniciando con la calificación "Baja". Posteriormente se definieron tres criterios: limitaciones, inconsistencia o si los resultados se consideraban evidencia directa. El primer criterio se refiere a si el diseño del estudio presentaba problemas de validez interna o externa serios; el segundo sobre si los resultados eran inequívocos o mostraban mucha heterogeneidad de forma que no se

podiera identificar el sentido de los mismos o si no se realizaban pruebas estadísticas claras. El criterio sobre si la evidencia era directa se refiere a si los resultados eran sobre el desenlace o intervención de interés directamente. Se decidió bajar la calidad de los estudios un grado si existía algún aspecto negativo en cada uno de los tres criterios mencionados.

Además de la adaptación del sistema GRADE para evaluar la calidad de los estudios, se evaluó esta de dos maneras diferentes. Para los estudios incluidos en este reporte que no son revisiones sistemáticas, se utilizó la escala Jadad.<sup>17</sup> Dicha escala es utilizada para evaluar la calidad metodológica de los estudios, en particular los ensayos clínicos. La escala Jadad considera la claridad expuesta en los estudios respecto a tres aspectos: aleatorización, cegamiento y descripción adecuada de los sujetos, seguimiento y pérdidas. Dicha escala permite una calificación máxima de 5. Si el estudio presenta aleatorización, se sumó un punto. Si el procedimiento de aleatorización es adecuado, se añadió un punto. Sin embargo, si el método de aleatorización es inadecuado, se restó un punto. De esta manera, respecto a aleatorización, el número máximo de puntos es 2. En cuanto al cegamiento, se añadió un punto si el estudio contó con un mecanismo de cegamiento. Si el método de cegamiento es adecuado, se otorgó un punto adicional, pero si el mecanismo de cegamiento no es apropiado, se restó un punto. Así, el número máximo de puntos en relación al método de cegamiento es 2. Finalmente, si se hace una descripción exhaustiva de los sujetos del estudio, su seguimiento y las razones para las posibles pérdidas, se otorgó un punto.

Para las revisiones sistemáticas, se evaluó la calidad a través del criterio PRISMA<sup>18</sup> (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews), que es una actualización y ampliación del criterio QUORUM (Quality of Reporting of Meta-analysis). Se trata de una lista de 27 ítems con los que las revisiones sistemáticas deben contar. Dichos ítems se distribuyen en las secciones normalizadas de un artículo de revisión sistemática: título, resumen, métodos, resultados, discusión y financiamiento. Para este reporte, se consideró el total de ítems presentes en las revisiones sistemáticas.

### 2.2.7. Definición de criterios de inclusión y exclusión

En esta revisión sistemática, se incluyeron los estudios de revisión sistemática con o sin meta análisis, ensayos clínicos, estudios de cohorte que hayan comparado la hemodiálisis con diálisis peritoneal para el tratamiento de enfermedad renal crónica terminal. Se excluyeron las revisiones narrativas, los estudios de casos y controles, series de casos y reportes de casos. También se excluyeron los estudios que no comparan explícitamente las dos intervenciones.

### 2.3. Resultados

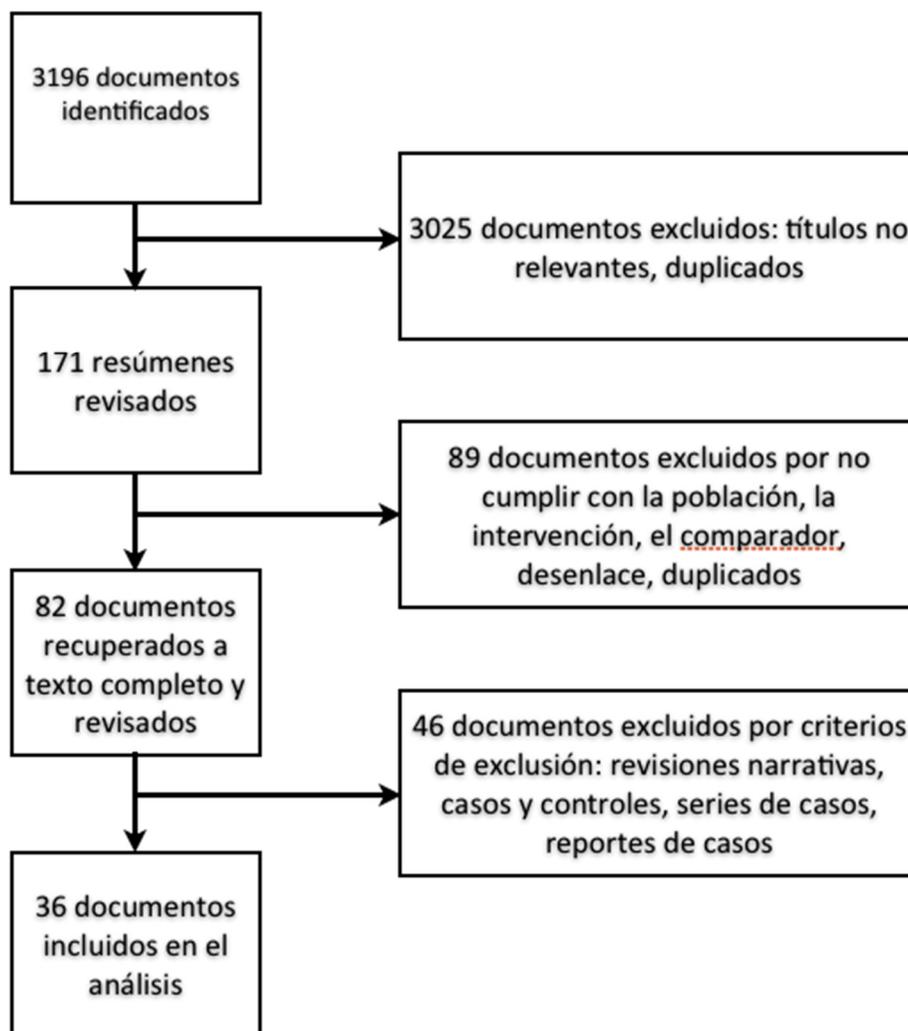
Las 14 estrategias de búsqueda arrojaron un total de 3196 documentos. Se revisó manualmente la totalidad de ellos. Se excluyeron 3025 documentos cuando el título no era relevante respecto a la pregunta de investigación, cuando se mencionaba que los estudios eran casos y controles, series de casos o reportes de casos o cuando mencionaban explícitamente que se trataban de evaluaciones sobre sólo una de las terapias de reemplazo renal y cuando se trataba de estudios duplicados. Posteriormente, se revisaron manualmente 171 resúmenes, de los que se obtuvieron y revisaron 82 textos completos. Se excluyeron los textos que correspondían a revisiones narrativas, estudios de casos y controles, series de casos, reportes de casos y aquellos que no comparaban explícitamente las dos intervenciones (Cuadro 2.1).

**Cuadro 2.1. Resultados de las estrategias de búsqueda.**

Búsqueda	Titulos	Resúmenes revisados	Textos completos
1	202	19	13
2	15	0	
3	0		
4	1661	79	43
5	810	15	7
6	19	0	
7	20	0	
8	0	0	
9	44	44	5
10	0		
11	2	1	1
12	23	3	3
13	200	5	5
14	200	5	5
Total	3196	171	82

El escrutinio de estos artículos arrojó que se incluyeran finalmente 36 artículos para su análisis e inclusión en este reporte (Figura 2.1).

**Figura 2.1. Diagrama de flujo de la selección de estudios.**



**Fuente: Elaboración propia**

Entre los 36 artículos analizados, 13 versaban sobre la utilidad y calidad de vida, 18 sobre la mortalidad o sobrevida y 5 incluían análisis para ambos desenlaces. Los lugares en los que se llevó el estudio también varían y se ubicaron 3 estudios para México (Cuadro 2.2).

Cuadro 2.2. Resumen de los estudios incluidos en el análisis.

Estudio	Métodos	Tamaño del estudio	País o región	Desenlace*	Limitaciones	Inconsistencia	Evidencia directa	Calidad	Resumen de resultados
Kutner et al, 2005	Sección cruzada	868	Estados Unidos	1	No	No se muestran pruebas estadísticas claras	No se miden AVAC	Muy baja	HD<DP
Yang et al, 2015	Sección cruzada	502	Singapur	1	No	No	No se miden AVAC	Baja	HD=DP
Oren et al, 2013	Sección cruzada	300	Turquía	1	No	No	No se miden AVAC	Baja	HD<DP
Wyld et al, 2012	Revisión sistemática, meta análisis	No aplica	Global	1	No	No	Evidencia directa	Alta	TR> HD ó DP; HD=DP
Rodrigues-Fruutuoso et al, 2010	Sección cruzada	111	Portugal	1	No	No	No se miden AVAC	Baja	HD<DP
Ginieri-Coccosis et al, 2008	Cohorte observacional	144	Grecia	1	Muestra pequeña	No	No se miden AVAC	Muy baja	HD<DP
Wasserfallen et al, 2006	Sección cruzada	455	Suiza	1	Tasa de respuesta baja	No	No se miden AVAC	Muy baja	HD<DP
Liem et al, 2008	Revisión sistemática	No aplica	Global	1	No	No	Evidencia directa	Alta	TR> HD ó DP; HD=DP
Cortés-Sanabria et al, 2011	Sección cruzada	131	México	1	Muestra pequeña	No se muestran pruebas estadísticas claras	No se miden AVAC	Muy baja	DPCA<HD ó DPA; HD=DPA
Acosta-Hernández et al, 2008	Sección cruzada	120	Colombia	1	Muestra pequeña	No se muestran pruebas estadísticas claras	No se miden AVAC	Muy baja	TR> HD ó DP; HD=DP
Theofilou, 2011	Sección cruzada	144	Grecia	1	Muestra pequeña	No	No se miden AVAC	Muy baja	HD<DP
Caballero-Morales et al, 2006	Sección cruzada	101	México	1	Muestra pequeña	No se muestran pruebas estadísticas claras	No se miden AVAC	Muy baja	HD ó DPCA<DPA; HD=DPCA
García et al, 2007	Sección cruzada	60	Venezuela	1	Muestra pequeña	No	No se miden AVAC	Muy baja	TR>HD>DP
Kasza et al, 2016	Cohorte prospectiva	20191	Australia y Nueva Zelanda	2	No	No	Evidencia directa	Baja	HD>DP
Otero-González et al, 2015	Cohorte retrospectiva	993	España	2	No	No	Evidencia directa	Baja	HD<DP
Koch et al, 2011	Cohorte observacional	123	Alemania	2	Muestra pequeña	No	Evidencia directa	Muy baja	HD=DP
Rufino et al, 2011	Cohorte retrospectiva	1469	España	2	No	No	Evidencia directa	Baja	HD<DP
Nitsch et al, 2011	Cohorte observacional	225	Inglaterra y Gales	2	Muestra pequeña	No	Evidencia directa	Muy baja	HD>DP
Traynor et al, 2011	Cohorte observacional	3197	Escocia	2	No	No	Evidencia directa	Baja	HD=DP
Vonesh et al, 2004	Cohorte prospectiva	398940	Estados Unidos	2	No	No	Evidencia directa	Baja	HD=DP
Termorshuizen et al, 2003	Cohorte prospectiva	1222	Holanda	2	No	No	Evidencia directa	Baja	HD=DP   tratamiento < 2 años; HD>DP tratamiento >=2 años HD<DPCA   no diabetes;
Serkes et al, 1990	Cohorte prospectiva	719	Estados Unidos	2	Muestra pequeña	No	Evidencia directa	Muy baja	HD=DPCA   diabetes
Antolín et al, 2002	Cohorte retrospectiva	3648	España	2	No	No	Evidencia directa	Baja	HD=DP
Fenton et al, 1997	Cohorte prospectiva	11970	Canadá	2	No	No	Evidencia directa	Baja	HD<DP
Ryu et al, 2015	Cohorte prospectiva	32357	Korea	2	No	No	Evidencia directa	Baja	HD<DP
Choi et al, 2014	Cohorte prospectiva	93738	Korea	2	No	No	Evidencia directa	Baja	HD>DP
Kim et al, 2009	Cohorte retrospectiva	208	Korea	2	Muestra pequeña	No	Evidencia directa	Muy baja	HD<DP
Song et al, 2007	Cohorte retrospectiva	447	Korea	2	Muestra pequeña	No	Evidencia directa	Muy baja	HD=DP   tratamiento <1 año; HD>DP   tratamiento>1 año
Weinhandl et al, 2016	Cohorte observacional	8402	Estados Unidos	2	No	No	Evidencia directa	Baja	HD>DP
Marshall et al, 2015	Cohorte prospectiva	37552	Australia y Nueva Zelanda	2	No	No se muestran pruebas estadísticas claras	Evidencia directa	Muy baja	HD=DP
Pike et al, 2017	Revisión sistemática	No aplica	Global	2	No	No	Evidencia directa	Alta	Diabetes. Calidad de vida:HD<DP
Harris et al, 2002	Cohorte prospectiva	174	Reino Unido	3	Muestra pequeña	No	Evidencia directa	Muy baja	HD=DP
NICE, 2011	Revisión sistemática	No aplica	Global	3	No	No	Evidencia directa	Alta	HD=DP
Noshad et al, 2009	Cohorte observacional	120	Singapur	3	Muestra pequeña	No	Evidencia directa	Muy baja	Sobrevida: HD=DP; HD>DP
Vale et al, 2004	Revisión sistemática	No aplica	Global	3	No	No	Evidencia directa	Alta	Diabetes. Calidad de vida:HD<DP
Arredondo et al, 1998	Sección cruzada	40	México	3	Muestra pequeña	No se muestran pruebas estadísticas claras	Evidencia directa	Muy baja	HD=DPCA TR>DPCA>HD

\* 1: Calidad de vida/AVAC; 2: Sobrevida/mortalidad; 3: ambos

### **2.3.1. Síntesis de la evidencia**

Los estudios incluidos en el análisis permiten distinguir que la evidencia generada a través de estudios diferentes a revisiones sistemáticas o ensayos clínicos aleatorizados es de calidad baja o muy baja. Sin embargo, las revisiones sistemáticas ubicadas, fueron calificadas como de alta calidad en su elaboración, aunque en ellas se refiere que en general la calidad de la evidencia que analizaron tiende a ser de baja calidad. Dichas revisiones sistemáticas permiten distinguir que en términos generales no hay diferencia significativa entre las modalidades de diálisis peritoneal y hemodiálisis en relación a utilidad y calidad de vida o sobrevida y mortalidad. Sin embargo, el resto de estudios ayudan a matizar los hallazgos en función a otras variables que influyen en los desenlaces de interés, como comorbilidades, sexo o edad. La calidad de los estudios observacionales, de acuerdo con la escala Jadad, fue en todos los casos de 1, es decir de pobre calidad. Sin embargo, es necesario aclarar que dicha escala está diseñada para evaluar ensayos clínicos aleatorizados. Los estudios incluidos en este reporte que no son revisiones sistemáticas, son en su mayoría cohortes prospectivas o retrospectivas, o estudios de sección cruzada. Lo anterior implica que las intervenciones -es decir la modalidad de terapia de reemplazo renal- no fueron asignadas de manera aleatoria, lo que a su vez imposibilitó el cegamiento de los grupos. Sin embargo, a través de procedimientos estadísticos, la mayor parte de los estudios buscó aislar el efecto de las TRR de otros factores. En todos los casos se hizo una descripción adecuada del número de sujetos, su seguimiento o las pérdidas, cuando era el caso.

Los estudios que comparaban la calidad de vida o AVAC ganados con las terapias de reemplazo renal presentan resultados divergentes. En cinco estudios se concluye que la HD y la DP son equivalentes. Sin embargo en tres de esos estudios además también reportan persistentemente que el TR es superior a cualquiera de las dos opciones de diálisis. En seis estudios se concluye que la HD tiene desenlaces en salud menos deseables que los de la DP en términos de utilidad o calidad de vida, mientras que solamente un estudio reportó que la HD es mejor que la DP.

Entre los 18 estudios que tenían como desenlace la sobrevida o mortalidad, 6 no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre HD y DP; 4 encontraron ventajas de HD sobre DP y en 5 se encontró ventaja de DP sobre HD. En un estudio se menciona que los pacientes con HD como TRR tienen menor sobrevida a los 2 años de tratamiento, pero a partir de los dos años, los pacientes con HD tienen una sobrevida mejor. Otro estudio encontró también que DP lleva a una mayor sobrevida en pacientes no diabéticos, pero en pacientes diabéticos, HD resultó tener una mejor sobrevida.

Los 5 estudios que incluían información sobre sobrevida y calidad de vida o AVAC también muestran resultados divergentes. Tres de ellos muestran que no hay

diferencia significativa entre estas dos opciones de TRR. Un estudio muestra que la DPCA es mejor que la HD. En un estudio se concluye que la HD es mejor en pacientes con diabetes tanto en términos de calidad de vida como en supervivencia.

En las siguientes secciones se describen brevemente los resultados más importantes de los estudios incluidos. La siguiente información se muestra resumida en el cuadro 2.2.

### **2.3.1.1. Estudios con calidad de vida o AVAC como desenlace**

Kutner *et al.*,<sup>19</sup> discuten que existen pocos estudios que específicamente aborden la diferencia en calidad de vida. Se comparó este indicador entre 868 pacientes con cualquier tipo de DP y HD. En este estudio, se usaron datos de una cohorte en Estados Unidos y se midió la calidad de vida a través de la *Kidney Disease Quality of Life-Short Form* (KDQOL). Se analizaron los grupos diferenciados por DP y HD a través de *Propensity Score* (técnica que busca a los individuos más parecidos entre sí para llevar a cabo comparaciones más justas). Se encontró que la medición de calidad de vida a un año de tratamiento no era diferente entre pacientes con HD y con DP. Sin embargo, los pacientes con DP mostraban mejores calificaciones en relación a los efectos de la enfermedad renal y satisfacción con el cuidado a la salud. Los autores concluyen que existe evidencia que apoya el uso generalizado de DP.

Por otro lado, Yang *et al.*,<sup>20</sup> condujeron un estudio para medir la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con ERCT en Singapur que estuvieran bajo DP o HD (sin distinguir entre los diferentes tipos de aplicaciones de las modalidades) y midieron la calidad de vida a través del instrumento KDQOL que incluye 36 ítems. Dicha escala tiene tres componentes: componente físico, componente mental y componente relacionado con la enfermedad renal. Yang *et al.*, analizaron información de 502 pacientes y hallaron que la modalidad de diálisis no tiene impacto en la utilidad (Calidad de Vida) en los pacientes con HD o DP, pues no se hallaron diferencias estadísticamente significativas en el componente mental y en el componente relacionado con enfermedad renal. Sin embargo, en el componente físico, se encontró una pequeña diferencia a favor de la HD (38.88 vs. 37.08, con un valor  $p < 0.05$ ).

En el contexto de Turquía, Ören *et al.*,<sup>21</sup> investigaron los factores que afectan la calidad de vida en pacientes tratados con HD y DP. Utilizaron un diseño de sección cruzada de 300 pacientes a los que se les solicitó contestar un cuestionario sobre calidad de vida (*Short Form 36 Health Survey- SF-36*). Los pacientes bajo DP mostraron calificaciones de calidad de vida más elevadas que los que reciben HD (valor  $p < 0.05$ ). Por ejemplo, respecto a estado funcional, los pacientes con DP obtuvieron una calificación de 58.39 en la escala SF-36 contra 48.64 en los pacientes con HD (valor  $p = 0.002$ ). Por otro lado,

los pacientes tratados con DP también obtuvieron una mejor calificación en el ámbito de bienestar (63.3 vs. 57.02, valor  $p=0.006$ ), percepción general de salud (52.79 vs. 47.55, valor  $p=0.014$ ) y calidad de vida global (58.16 vs 51.07, valor  $p=0.001$ ). Sin embargo, no se llevó a cabo un ajuste explícito teniendo en consideración otros factores que afectan la calidad de vida.

Un estudio llevado a cabo por Wyld,<sup>22</sup> consistió en una revisión sistemática y meta-análisis sobre la utilidad basada en calidad de vida en diferentes TRR, para determinar qué TRR es preferida por los pacientes adultos con Enfermedad Renal Crónica Terminal. Para ello, tomó en consideración estudios que reportaban utilidades o que se podían calcular a partir de sus hallazgos. En total, se incluyeron 190 estudios que incluyeron información de un total de 56 mil pacientes. Wyld *et al.*, encontraron que los pacientes tratados con Diálisis Peritoneal Automatizada obtuvieron una mayor utilidad (0.80, IC 95%: 0.69-0.91) que los pacientes que recibían Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (0.72, IC 95%: 0.60-0.85) (valor  $p=0.02$ ). Por otro lado, aunque no es del interés de este reporte, los pacientes con trasplante renal obtuvieron una utilidad mayor que los pacientes con HD o DP. También, se encontró que los pacientes con HD tienen menores estimaciones puntuales de utilidad (0.69, IC 95%: 0.59-0.80) que los pacientes con DPA o DPCA, aunque esta diferencia no es estadísticamente significativa al 5% (valor  $p=0.08$ ). La utilidad promedio entre los pacientes con trasplante ha crecido en el tiempo, pues en la década de los 80 ésta era de 0.66 y pasó a 0.85 en la década del año 2000. De acuerdo con la declaración PRISMA, este estudio presentaba 16 de los 27 ítems requeridos (Ver Anexo).

Rodrigues-Fructuoso *et al.*,<sup>23</sup> evaluaron la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con ERCT tratados con HD y DP (sin distinguir por el tipo de modalidad de diálisis) utilizando una sección cruzada de 111 pacientes. Se utilizaron los cuestionarios SF-36 y KDQOL-SF para medir dimensiones de calidad de vida. Respecto a la SF-36, los autores encontraron que los pacientes con DP tienen una mejor salud física (44.9 vs. 35.89, valor  $p=0.016$ ) que los pacientes tratados con HD. En cuanto a salud mental, no se encontró diferencia estadísticamente significativa. Por otro lado, utilizando el instrumento KDQOL-SF, se encontró que los pacientes bajo DP tuvieron mejor calidad de vida en las dimensiones de salud general (76.76 vs. 46.49, valor  $p=0.021$ ), satisfacción del paciente (84.72 vs. 70.02, valor  $p=0.001$ ), capacidades laborales (50 vs. 19.85, valor  $p=0.001$ ), carga de la enfermedad renal (58.65 vs. 26.35, valor  $p<0.001$ ) y efectos de la enfermedad renal (73.83 vs. 59.38, valor  $p=0.019$ ).

Por otro lado, Ginieri-Coccosis *et al.*,<sup>24</sup> evaluaron, entre otros desenlaces, la calidad de vida en pacientes con HD y DPCA. Utilizaron una cohorte de 144 pacientes en Grecia y encontraron que la calidad de vida se ve más comprometida en pacientes con HD que en pacientes con DPCA, particularmente entre aquellos con más años de tratamiento

que con los pacientes que son tratados con DPCA. Después de 4 años de tratamiento con HD se observaron las más grandes pérdidas de calidad de vida. Independientemente del tiempo de TRR, se evaluó la calidad de vida en función de 5 dominios de calidad de vida, a través del instrumento WHOQOL-BREF: físico, psicológico, relaciones sociales, ambiente y calidad de vida general. En el dominio de ambiente, los pacientes bajo DP obtuvieron una mejor calificación (14.35) que los pacientes con HD (12.95) (valor  $p < 0.05$ ). En el resto de dominios, no se encontró diferencia estadísticamente significativa.

Wasserfallen *et al.*,<sup>25</sup> no evaluaron explícitamente la utilidad o calidad de vida, sino la satisfacción de los pacientes. Debido a que se considera que este desenlace es importante en el uso de las TRR, se decidió incluir este estudio en este reporte. Los autores analizaron datos de una sección cruzada de 455 de un total de 558 pacientes en Suiza, para medir su satisfacción con su tratamiento, ya sea HD o DP (tasa de respuesta de 78%, sin distinguir por tipo de diálisis según modalidad). Wasserfallen *et al.*, encontraron que los pacientes con DP en general estaban más satisfechos que los pacientes que recibían HD. Los autores estimaron modelos de regresión para diferentes categorías en las cuales los pacientes pueden emitir su satisfacción. Entre estas, se listan las siguientes: cuidado de las enfermeras, de los médicos, involucramiento en las decisiones, frecuencia de las visitas médicas, accesibilidad a consejo médico, respeto a la privacidad, acceso a los resultados de laboratorio, percepción de seguridad en las sesiones de diálisis, tolerancia a las sesiones de diálisis, información sobre posibilidades de diálisis, información sobre las sesiones de diálisis, información sobre complicaciones, información a la familia de los pacientes, información sobre tratamiento con medicamentos, información sobre complicaciones con tratamiento con medicamentos, información sobre resultados de pruebas de laboratorio, confidencialidad sobre las discusiones sobre salud, información sobre restricciones de alimentación, información sobre actividad física, información sobre vida sexual, información sobre reembolso de medicamentos, información sobre costos de tratamiento, satisfacción global y recomendaciones del centro donde se brinda la diálisis a familiares. En 12 de las 24 categorías listadas anteriormente, la DP resultó brindar mejor satisfacción al paciente. En este sentido, la satisfacción puede mejorarse brindando más información sobre los posibles efectos adversos de cada una de las terapias en cuestión. Algo que debe tenerse en cuenta en este estudio es que el contexto es muy específico, pues es en Suiza.

Por su parte, Liem *et al.*<sup>26</sup>, resumen la literatura sobre utilidades derivadas de HD, DP y trasplante renal. Para ello, llevaron a cabo una revisión sistemática de estudios en inglés que reportaran la Escala Visual Análoga, la escala de *Trade-Off* de tiempo (TOT), EuroQoL e índices de utilidades de salud en pacientes con ERCT. En esta revisión, se identificaron 27 artículos. Los autores también llevaron a cabo un meta-análisis. A

partir de los estudios incluidos, se concluye que los pacientes con trasplante renal tienen mayores utilidades que los pacientes bajo alguna terapia de diálisis y entre éstos últimos, no existe diferencia significativa en términos de utilidad. Por ejemplo, usando la escala TOT, los valores promedio de utilidad fueron de 0.61 para HD (IC 95%: 0.54-0.68), 0.73 para DP (IC 95%: 0.61-0.85) y de 0.78 para personas con trasplante (IC 95%: 0.63-0.93). Respecto a la escala EuroQoL, los pacientes con HD presentaron una media de 0.56 (IC 95%: 0.49-0.62), mientras que los pacientes con DP de 0.58 (IC 95%: 0.50-0.67) y los pacientes con trasplante de 0.81 (IC 95%: 0.72-0.90). Sin embargo, la TRR por DP puede tener ventajas en los primeros dos años de tratamiento. La calidad metodológica de este estudio fue calificada a través de la presencia de 17 de los 27 ítems sugeridos por la declaración PRISMA (Ver Anexo).

En un estudio llevado a cabo por Cortés-Sanabria *et al.*,<sup>27</sup> se comparó la calidad de vida relacionada con salud entre pacientes que están bajo tratamiento por DPCA, DPA y HD en 131 pacientes de 18 años o más del Instituto Mexicano del Seguro Social. La calidad de vida se midió a través de la forma corta del KDQOL. La calidad de vida entre pacientes con DPCA era menor en comparación con pacientes con DPA o HD, pero no se encontró diferencia entre la calidad de vida entre pacientes con DPA o HD. La dimensión física de la escala era mayor en los pacientes con DPA en comparación con los pacientes con DPCA o HD.

Acosta *et al.*,<sup>28</sup> en el contexto colombiano, compararon la calidad de vida en 120 pacientes con ERCT sometidos a HD, DP o trasplante renal. Midieron la calidad de vida a través de la prueba de calidad de vida WHOQOL-100 de la Organización Mundial de la Salud. En este estudio se encontró que los pacientes con trasplante renal obtienen mejor calidad de vida que los otros tratamientos. Entre HD y DP, no se encontraron diferencias en calidad de vida.

Theofilou,<sup>29</sup> llevó a cabo una investigación en Grecia para determinar si existían diferencias en calidad de vida y salud mental en pacientes con ERCT. Analizó las diferencias en 144 pacientes utilizando la prueba de calidad de vida WHOQoL BREF. Los pacientes con HD tuvieron menor calidad de vida que los pacientes con DP en diferentes aspectos de la salud y sus relaciones sociales (calificación de 14.06 para DP y de 12.89 para pacientes con HD, valor  $p=0.02$ ). En la escala de “ambiente”, los pacientes bajo DP también obtuvieron mejor calificación (14.52) que aquellos tratados con HD (13.00), con una diferencia estadísticamente significativa (valor  $p<0.01$ ). En ambos grupos se encontró también una prevalencia elevada de depresión, que no resultó ser diferente entre las dos terapias de reemplazo renal.

Caballero-Morales *et al.*,<sup>30</sup> compararon la calidad de vida en pacientes con HD contra la calidad de vida en pacientes bajo DP y usaron una sección cruzada de 101 pacientes

en México. Midieron la calidad de vida a través del instrumento KDQOL-SFTM, versión 1.3 con 22 dimensiones. En ese estudio, se incluyeron pacientes de 15 a 85 años atendidos en el Instituto Mexicano del Seguro Social. La calidad de vida fue mejor en los pacientes con DPA, mientras que los pacientes tratados con HD tuvieron puntajes más bajos en el instrumento KDQOL (valor  $p=0.05$ ). Por ejemplo, la salud general tuvo una media de 49.71 para los pacientes con DPA, mientras que ésta tuvo una calificación promedio de 32.88 entre los pacientes con HD y de 26.57 entre los pacientes con DPCA. La diferencia entre los valores para DPCA y HD no fue estadísticamente significativa.

Un estudio realizado en Venezuela por García *et al.*,<sup>31</sup> tuvo también como objetivo comparar la calidad de vida percibida por un grupo de 60 pacientes que recibían alguna TRR. García *et al.*, utilizaron el instrumento Kidney Disease Transplantation Questionnaire (KDTQ) y las escalas de locus de control interno y de locus de control de salud. Entre las diferentes TRR analizadas, los pacientes que recibieron trasplante renal son los que gozan de una mejor calidad de vida, respecto a DP y HD (valores  $p=0.031$  y  $0.005$ , respectivamente). La comparación de HD con DP arrojó que no hubo diferencias estadísticamente significativas (valor  $p=0.825$ ).

### **2.3.1.2. Estudios con sobrevida como desenlace**

Kasza *et al.*,<sup>32</sup> comparan explícitamente la sobrevida en 20,191 pacientes con HD en casa contra HD hospitalaria contra pacientes con DP que están registrados en el Registro de Diálisis y Trasplantes de Australia y Nueva Zelanda. A estos pacientes se les siguió hasta la muerte o trasplante y se modeló la mortalidad ajustando por comorbilidades y otras covariables. En este estudio, se encontró que los pacientes con HD en casa tenían mejor sobrevida que HD hospitalaria (Razón de Riesgos de 0.41, IC 95%: 0.25-0.67) y en general, los pacientes con DP tenían mayor riesgo de muerte.

Por su parte, en un estudio español llevado a cabo por Otero *et al.*,<sup>33</sup> a través de una cohorte retrospectiva de 993 pacientes, se evaluó la supervivencia en personas con TRR. Otero *et al.*, encontraron que los pacientes que inician la TRR con HD presentan una menor supervivencia que los pacientes con DP y que luego son transferidos a HD. En este sentido, el riesgo estimado de morir, ajustado por edad, sexo, técnica dialítica o diabetes mellitus, se incrementa 4.8% por cada año extra (Razón de Riesgos de 1.048, IC 95%: 1.04-1.06. Entre los diabéticos, éste aumenta un 44% respecto a los no diabéticos (Razón de Riesgos 1.44, IC 95%: 1.16-1.76). Así, los autores discuten que la supervivencia depende también de comorbilidades, especialmente Diabetes Mellitus, y de otros factores como la edad y recomiendan que la TRR comience con DP y posteriormente los pacientes sean transferidos a HD.

Koch *et al.*,<sup>34</sup> basándose en una pequeña cohorte de 123 pacientes en Alemania, evaluaron la sobrevida en pacientes con DP y con HD. Las características iniciales de los pacientes no eran diferentes en términos de edad, sexo y prevalencia de Diabetes Mellitus en cada uno de los grupos. Los autores no encontraron diferencias en términos de sobrevida entre los grupos en un período de medio año, pero observaron que los pacientes tratados con HD tenían un riesgo significativamente mayor de bacteremias que los pacientes con DP en el mismo horizonte temporal, tal vez debido al uso de catéteres centrales. En este estudio también se encontró que la razón de momios correspondiente a un incremento de 1 año de edad era de 1.04 (IC 95%: 1.01-1.08).

Otro estudio llevado a cabo por Rufino *et al.*,<sup>35</sup> en las Islas Canarias en España, tuvo por objetivo comparar la sobrevida de mediano plazo en pacientes con HD contra los pacientes tratados con DP, teniendo en cuenta factores importantes como la edad, el sexo y la diabetes. Para lograr su propósito, los autores usaron una cohorte retrospectiva de 1,469 pacientes y compararon la sobrevida utilizando la técnica de *Propensity Score*, que busca parear a los pacientes de forma que los grupos sean lo más comparables posible. Rufino y colaboradores encontraron que una edad más temprana es un factor que influye en la elección de DP como TRR. La sobrevida fue mayor en los pacientes tratados con DP, independientemente de la edad (grupos mayores y menores de 65 años) en el corto y mediano plazos. En este sentido, la razón de riesgos de mortalidad fue de 0.398 (IC 95%: 0.237-0.669), siendo menor en pacientes con DP. En el caso de este estudio, la ventaja de la DP sobre la HD se mantuvo independientemente de la edad, del sexo y de la condición de tener o no diabetes y se preservó después de varios años de tratamiento. En el primer año de tratamiento, la razón de riesgos de mortalidad fue de 0.509 (IC 95%: 0.259-0.999) a favor de los pacientes tratados con DP. A partir del segundo año, solamente la edad implicó un riesgo mayor para mortalidad, pues la razón de riesgos fue de 2.8 (IC 95%: 1.5-5.1).

En el contexto de Inglaterra y Gales, Nitsch *et al.*,<sup>36</sup> compararon la sobrevida en 225 pacientes bajo TRR con HD o DP en el período comprendido entre 1997 y 2005. Estos autores encontraron que los pacientes tratados con HD en casa tuvieron una mejor sobrevida que los pacientes bajo otras TRR, pues la razón de riesgos ajustada de mortalidad fue de 0.61 (IC 95%: 0.40-0.93). En este estudio, la ventaja de la HD en casa pudo deberse a que los pacientes tenían mejor estado de salud inicial que el resto pero se encontró que los pacientes con HD tenían en general mejor sobrevida que los pacientes bajo DP.

En un estudio que tuvo como objetivo responder a la pregunta de qué modalidad de TRR lleva a que los pacientes sobrevivan más en Escocia llevado a cabo por Traynor *et al.*,<sup>37</sup> se utilizó información del Registro Renal Escocés. Los autores buscaron evitar los efectos confusores de comorbilidad a través de limitar el análisis de sobrevida a los

pacientes que estuvieran incluidos en la lista de espera para trasplante renal y se excluyeron los pacientes con un diagnóstico renal primario. En este estudio se incluyeron 3197 pacientes desde 1982 hasta 2006. Los autores encontraron que en términos de supervivencia, no existe diferencia respecto a la modalidad de diálisis utilizada entre pacientes no diabéticos, pues estimaron una razón de riesgos de 0.97 (IC 95%: 0.80-1.18), ajustando por edad, sexo y diagnóstico renal primario. Cuando la supervivencia también se censuraba por cambio de modalidad de terapia de reemplazo renal, no se encontró diferencias en supervivencia, ya que la razón de riesgos comparando a los pacientes con HD contra los pacientes bajo DP fue de 1.04 (IC 95%: 0.78-1.38). Sin embargo, la edad a la que comenzaban la diálisis resultó ser un predictor importante de muerte.

Vonesh *et al.*,<sup>38</sup> analizaron la sobrevida de pacientes bajo HD y DP, identificando características de los pacientes que pueden modificar el riesgo de muerte de forma diferente dependiendo de la modalidad de diálisis. A través del análisis de 398,940 pacientes de Medicare en Estados Unidos, los autores estimaron modelos de riesgos proporcionales. En este estudio se encontró que en general, no existen diferencias entre sobrevida derivada del uso de DP o HD, pero la mejor forma de comparar desenlaces como la mortalidad en pacientes con alguna de estas dos terapias de reemplazo renal es estratificar a los pacientes según criterios importantes que pueden interactuar con la modalidad de tratamiento. De esta forma, la sobrevida entre pacientes con HD o DP no es constante pero varía de forma importante en función de la causa de la Enfermedad Renal Crónica, edad y comorbilidades iniciales. Al respecto, las tasas de mortalidad en pacientes no diabéticos fueron significativamente más altas entre los tratados con HD que en aquellos bajo DP: razón de riesgos de 1.24, IC 95%: 1.04-1.44) entre los individuos de 18 a 44 años; razón de riesgos de 1.13 (IC 95%: 1.02-1.25) para personas de entre 45 y 64 años y razón de riesgos de 1.13 para pacientes de 65 años y más (IC 95%: 1.05-1.21). Entre los pacientes diabéticos sin comorbilidades importantes, la HD estuvo asociada con mayor riesgo de muerte entre pacientes más jóvenes, es decir entre 18 y 44 años, pues se estimó una razón de riesgos de 1.22 (IC 95%: 1.05-1.42) y un menor riesgo de muerte entre los pacientes de edad más avanzada (45-64), con una razón de riesgos estimada de 0.92 (IC 95%: 0.85-1.00). En el grupo de pacientes con alguna comorbilidad basal, las tasas de mortalidad ajustadas no resultaron diferentes entre pacientes con HD y con DP entre pacientes no diabéticos. No obstante, las razones de riesgos de mortalidad fueron menores en pacientes tratados con HD y de edades más avanzadas y con diabetes con comorbilidad basal, pues la razón de riesgos para pacientes de 45 a 64 años fue estimada en 0.82 (IC 95%: 0.77-0.87) y entre los pacientes de 65 años y más se estimó una razón de riesgos de 0.80 (IC 95%: 0.76-0.85).

En los Países Bajos, Termorshuizen *et al.*,<sup>39</sup> llevaron a cabo un estudio que comparó las tasas de mortalidad ajustadas en pacientes con HD y DP de acuerdo con la duración de la diálisis. Termorshuizen *et al.*, discuten que una comparación justa entre las terapias de HD y DP debe tener en consideración las diferencias en características de los pacientes, el hecho de que los riesgos relativos de muerte no son constantes a lo largo del tiempo y porque existe un problema de censura en cuando los pacientes cambian de una modalidad a otra. En su estudio, estos autores toman en consideración los factores anteriormente mencionados en una cohorte prospectiva de 1,222 pacientes y encontraron que el empleo de DP a largo plazo, sobre todo entre pacientes de edad más avanzada se asocia con un incremento en las tasas de mortalidad, pues estimaron una razón de riesgos de 0.53 (IC 95%: 0.31-0.91) a favor de HD en un horizonte temporal de 24 a 36 meses. Sin embargo, otro hallazgo importante es que en los primeros dos años de tratamiento, no se encontró diferencia entre DP y HD. Los autores concluyen que se requieren análisis más profundos para determinar qué modalidad brinda una sobrevida mayor, sobre todo considerando el hecho de que hay pacientes que cambian de una modalidad a otra (principalmente de DP a HD).

Serkes *et al.*,<sup>40</sup> a través de un análisis de una cohorte prospectiva de 719 pacientes en Estados Unidos buscaron determinar qué tipo de diálisis tenía como desenlace una mayor sobrevida. En su estudio, Serkes *et al.*, identificaron los factores de riesgo que se pueden asociar con el desenlace de forma basal. Los hallazgos principales son que para los pacientes no diabéticos, la DP resultó tener mejor sobrevida que HD, pues se estimaron riesgos relativos de 0.62 (valor  $p=0.08$ ), mientras que para pacientes diabéticos, no se encontró diferencia de sobrevida en pacientes con HD o DP. Sin embargo, los pacientes con DP presentaron un número mayor de visitas al hospital por complicaciones.

Antolín *et al.*,<sup>41</sup> evaluaron la supervivencia en pacientes con tratamiento de diálisis por HD y DP, enfatizando que estos análisis deben tener en consideración las comorbilidades. Para ello, utilizaron una cohorte retrospectiva de 3,648 pacientes en España con 7 años de seguimiento. Entre los pacientes incluidos en el estudio, la supervivencia resultó igual entre los pacientes bajo HD y bajo DP a los 32 meses de tratamiento. Sin embargo, existe una tendencia a que cuando los pacientes tienen comorbilidades mayores, la HD puede conducir a mejores resultados en términos de sobrevida. También hallaron que en pacientes mayores de 70 años la HD reporta una mayor supervivencia (mediana de 50 meses, IC 95%: 48-52), contra DP (mediana de 38 meses, IC 95%: 31-46).

Fenton *et al.*,<sup>42</sup> compararon las tasas de mortalidad entre pacientes con HD y DP. Para ello, emplearon una cohorte prospectiva de 11,970 pacientes en Canadá pertenecientes al Registro de Reemplazo de Órganos de Canadá. Los autores

encontraron que existe un menor riesgo de muerte entre los pacientes con DP (Riesgo relativo de 0.73, IC 95%: 0.68-0.78) y que el mayor riesgo de mortalidad en pacientes con HD se concentra en los dos primeros años de tratamiento. Los autores reconocen que aunque en sus análisis se tomaron en consideración algunos factores que pueden asociarse con la supervivencia, es importante tener en consideración algunos otros factores que no fueron medidos.

Un estudio llevado a cabo en Corea por Ryu *et al.*,<sup>43</sup> y que siguió a 32,357 pacientes que comenzaron a ser dializados entre 2005 y 2008 tuvo como objetivo evaluar la tasa de supervivencia a lo largo del período de análisis. Los investigadores encontraron que los pacientes que iniciaron la terapia de diálisis en 2008 mostraron tasas de supervivencia más alta que aquellos que iniciaron el tratamiento en 2005 (valor  $p=0.005$ ), principalmente entre los pacientes bajo diálisis peritoneal (valor  $p=0.001$ ), y no entre los pacientes que estuvieron tratados con HD (valor  $p=0.497$ ). Al comparar las tasas de supervivencia entre pacientes que iniciaron diálisis en 2008 bajo DP y HD, se encontró que los pacientes tratados con DP tenían mejores tasas de supervivencia (valor  $p=0.001$ ). Dicha ventaja de la DP sobre los tratados con HD se mantuvo en pacientes mayores de 65 años ajustando por covariables.

Otro estudio realizado en Corea por Choi *et al.*,<sup>44</sup> incluyó información de 93,738 pacientes con diálisis entre 2009 y 2010 y calculó la razón estandarizada de mortalidad (RSM) para pacientes tratados bajo HD y para DP, según sexo para los años mencionados. En el año 2009, la RSM calculada para pacientes con HD fue de 9.7 (IC 95%: 9.5-10), mientras que para los pacientes con DP fue de 13.6 (IC 95%: 12.8-14.4). Para 2010, la RSM fue calculada en 10.0 para los pacientes bajo HD (IC 95%: 9.7-10.3), al tiempo que para los pacientes con DP se calculó en 17.2 (IC 95%: 16.3-18.2). De esta manera, la RSM fue más alta entre pacientes con DP comparada con los tratados con HD. Sin embargo, la RSM fue menor para DP en el grupo de edad de 30 a 49 años. Por ejemplo, en el año 2010, las RSM para hombres fueron de 1.6 y 9.4 en aquellos casos tratados con HD, para los grupos de 30-39 y 40-49 años, mientras que los individuos de esos mismos grupos etarios tuvieron una RSM de 0.6 y 3.4, respectivamente. Para el caso de las mujeres, sucede algo similar, pues aquellas mujeres con HD presentaron una RSM de 0.6 y 2.7, mientras que aquellas tratadas con DP tuvieron una RSM de 0.3 y 1.1, respectivamente.

Un estudio llevado a cabo también en Corea por Kim *et al.*,<sup>45</sup> buscó determinar los efectos de la función renal residual en la mortalidad entre pacientes tratados con DP o HD. Para ello, analizaron información de 208 pacientes, 108 de los cuales se encontraban bajo HD y el complemento con DP. Los pacientes bajo DP tuvieron una supervivencia más elevada (41.1 meses) que los pacientes con HD (33.2 meses) (valor  $p=0.003$ ). En ese estudio no se encontró que la diálisis temprana pueda prolongar

significativamente la supervivencia entre pacientes con necesidad de diálisis. Sin embargo, sí se observó que entre los pacientes con iniciación tardía de diálisis, la mortalidad fue mayor.

Song *et al.*,<sup>46</sup> analizaron la supervivencia entre 447 pacientes tratados con HD, DP y trasplante de riñón, en un hospital coreano entre 1994 y 2004. Se encontró el riesgo de muerte era similar entre los pacientes con HD y DP hasta los 12 meses diálisis, pero después de ese período, el riesgo de muerte era superior entre los pacientes con DP (valor  $p < 0.05$ ). En un plazo de 5 años, la supervivencia fue de 97.5%, 72.8% y 93.7% para HD, DP y trasplante de riñón, respectivamente.

Weinhandl *et al.*,<sup>47</sup> evaluaron la mortalidad y hospitalización entre pacientes tratados con DP y con HD, a través de una cohorte de 8402 pacientes (4201 con Hemodiálisis en casa y 4201 con DP) en Estados Unidos. En relación a la DP, la hemodiálisis en casa presentó menores riesgos de muerte (Razón de riesgos de 0.80, IC 95%: 0.73-0.87) y menor riesgo de hospitalización (razón de riesgos de 0.92, IC 95%: de 0.89-0.95).

Marshall *et al.*,<sup>48</sup> también evaluaron la supervivencia en pacientes con hemodiálisis y diálisis peritoneal usando información del registro de diálisis y trasplante de Australia y Nueva Zelanda. Particularmente, se evaluó la mortalidad en diferentes períodos: 1998-2002, 2003-2007 y 2008-2012. Para ello, los autores utilizaron una cohorte de 37,552 pacientes adultos que iniciaron terapia de reemplazo renal entre 1998 y 2012. Se encontró que la supervivencia entre los pacientes de las diferentes modalidades de diálisis ha mejorado en el tiempo a pesar de comorbilidades. En comparación con el período de 1998 a 2002, ha habido una reducción de 21% en la mortalidad para los pacientes bajo HD en centro de salud, 27% entre los pacientes bajo DP y 49% de reducción para los pacientes con HD en casa. Al comparar los resultados entre pacientes con DP y HD, se encontró que no existieron diferencias estadísticamente significativas en cada uno de los períodos.

De forma importante, Pike *et al.*,<sup>49</sup> llevaron a cabo una revisión sistemática para comparar la efectividad, medida a través de mortalidad en población mayor de 18 años. Posteriormente, también llevaron a cabo un modelo de evaluación económica a través de un modelo probabilístico de Markov, para el contexto noruego. En un horizonte temporal de 5 años, los autores encontraron que no hay una clara diferencia entre las modalidades de diálisis en términos de mortalidad. Sin embargo, aunque no es estadísticamente significativa, se encontró que hay cierta tendencia a lo largo del tiempo a que los pacientes bajo HD tengan menor mortalidad. También se encontró que en los últimos 20 años, ha habido un incremento en la supervivencia entre los pacientes bajo diálisis. En particular, de la revisión sistemática que llevaron a cabo Pike *et al.*, se encontró que en estudios de seguimiento de hasta 60 meses, el riesgo relativo

de mortalidad en pacientes bajo DP comparado con pacientes tratados con HD fue de 0.28 (IC 95%: 0.06-1.22). Por otro lado, en estudios observacionales con seguimiento entre 4 y 60 meses, el riesgo relativo estimado fue de 1.1 (IC 95%: 0.59-2.10). En estudios observacionales con seguimiento de hasta 12 o 14 meses, el riesgo relativo estimado fue de 2.08 (IC 95%: 0.6-7.28). Finalmente, en estudios observacionales de largo plazo, es decir de entre 28 y 48.5 meses, el riesgo relativo estimado fue de 0.70 (IC 95%: 0.25-1.96). Sin embargo, es necesario mencionar que Pike *et al.*, calificaron la calidad de todos los estudios incluidos como de baja calidad o muy baja calidad, usando los criterios GRADE. Respecto a la efectividad, a través del modelo Markov y a un horizonte de 5 años para el contexto noruego, la TRR más costo-efectivo es la DP comparada contra las diferentes modalidades de HD (en casa, en centro hospitalario). Dicha ventaja para la DP se puede deber a que ésta requiere menores costos de transporte al centro de atención, otros costos de personal y tiempo libre perdido. De esta forma, desde la perspectiva de la sociedad, la DP puede generar ahorros. A su vez, la calidad metodológica de este estudio fue calificada con 19 de 27 ítems, de acuerdo con la declaración PRISMA (Ver Anexo).

### **2.3.1.3. Estudios con sobrevida y calidad de vida o AVAC como desenlace.**

Harris *et al.*,<sup>50</sup> compararon tanto sobrevida como calidad de vida en pacientes de edad avanzada en Inglaterra. Para ello, ejecutaron un diseño de cohorte prospectiva de 174 pacientes de 70 años o más. De esta manera, midieron la sobrevida a 12 meses y la calidad de vida en el período basal, a los 6 y 12 meses, medida a través de las escalas SF-36 y la KDQOL. En este estudio se encontró que la sobrevida y la calidad de vida son similares en personas de edad avanzada, independientemente del tipo de diálisis a la que éstas sean sometidas. Los riesgos relativos de mortalidad fueron de 1.13 (IC 95%: 0.60-2.11). Respecto a calidad de vida, la calificación usando la escala SF-36 fue de 52.5 para DP y de 49.9 para HD (valor  $p=0.83$ ) para la dimensión de salud física, mientras que fue de 54.6 para DP y de 53.1 para HD para la dimensión de salud mental (valor  $p= 0.36$ ). Respecto a la escala KDQOL, las calificaciones fueron de 82 y 80 para DP y HD, respectivamente, con un valor  $p$  de 0.35, por lo que se concluye que no existen diferencias entre ambas terapias respecto a mortalidad ni calidad de vida en un plazo de 12 meses.

Un estudio sobresaliente y que debe ser considerado a profundidad es el llevado a cabo por el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) de Inglaterra y publicado en 2011 (la próxima actualización será publicada en 2017).<sup>51</sup> En él se llevan a cabo diferentes estudios para contestar preguntas sobre las TRR, en términos de efectividad y se formulan guías de práctica clínica para el contexto inglés. Respecto a

la efectividad, el estudio del NICE afirma que idealmente se debería implementar un diseño de estudio de aleatorización de los tratamientos para poder tener mayor certeza sobre qué TRR es más efectiva, para que las características de los pacientes no influyan en los resultados. En caso de que se realizaran dichos estudios, el tamaño de muestra debería ser muy grande como para tener la potencia suficiente para contestar fehacientemente la pregunta de qué modalidad es más efectiva. Sin embargo, existen factores que se asocian con la percepción de la efectividad de las terapias: edad, nivel de apoyo familiar, entre otros. En este sentido, el NICE concluye que hay escasez de evidencia cualitativa en este tema. Por otro lado, dado que las diferentes modalidades de diálisis pueden ser complementarias y no estar en competencia en función de las características individuales de cada paciente, es necesario saber qué secuencia de tratamientos es la idónea. El NICE considera que hay poca evidencia de alta calidad sobre cuál es la secuencia de modalidades más efectiva, y específicamente cuál es el impacto de comenzar la TRR con DP en personas que aún tienen función renal residual. También hay escasa evidencia sobre cuál es el momento idóneo para que los pacientes cambien de TRR de DP a HD o viceversa. Respecto a la efectividad de las modalidades de TRR en relación a calidad de vida, la revisión llevada a cabo por el NICE determina que la evidencia que encontró es de muy baja calidad, mientras que la mayor parte de los estudios que abordan a la mortalidad como medida de efectividad también es de baja o muy baja calidad. De esta manera, el NICE concluye que no hay evidencia consistente sobre el impacto de los diferentes tipos de diálisis en la calidad de vida relacionada con la salud, debido a que un estudio de baja calidad encontró que no hay diferencia entre la calidad de vida obtenida con HD comparada con DP, mientras que otro estudio que también fue clasificado como de muy baja calidad concluyó que los adultos con DPCA tendían a tener mejor calidad de vida que los pacientes atendidos con HD. En resumen, respecto a calidad de vida, no hay evidencia consistente sobre el impacto de las diferentes terapias de reemplazo renal. Respecto a mortalidad, la mayor parte de la evidencia también fue considerada como de baja o muy baja calidad por el NICE. Sin embargo, ésta sugiere que no hay diferencia para mortalidad en el largo plazo entre los adultos (y niños) que se encuentran bajo DP respecto a los que son tratados con HD. Sin embargo, algunos estudios encontraron algunas diferencias en este desenlace en salud en el corto plazo, y se deben principalmente a factores individuales de los pacientes. El reporte del NICE también concluye que la sobrevida en los pacientes con DP tiende a ser mejor en adultos menores a 55 años y entre los que no presentan también diabetes o algunas otras comorbilidades, tales como la Insuficiencia Cardíaca Congestiva. En términos de recomendaciones, el NICE recomienda que se considere a la DP como tratamiento de primera elección para los siguientes casos: en pacientes de 2 años de edad o menores, en pacientes con función renal residual y en adultos que no tengan comorbilidades importantes. Adicionalmente, el NICE recomienda que cuando se haya decidido comenzar la TRR a través de DP, se debería dar al paciente la

opción de ser tratado con DPCA o DPA, cuando éstas estén disponibles. La calidad metodológica de este estudio se calificó con 19 de los 27 ítems requeridos por la declaración PRISMA (ver Anexo).

Noshad *et al.*,<sup>52</sup> utilizaron una cohorte de 120 pacientes, 60 con HD y 60 con DP para comparar la calidad de vida y sobrevida en Singapur. En esta pequeña muestra, los pacientes con Diabetes Mellitus tuvieron mejor sobrevida cuando estaban tratados con HD, pero en los pacientes que no eran diabéticos, no había diferencia. Sin embargo, en términos de calidad de vida, los pacientes tratados con DP tenían mejor calidad de vida que los pacientes tratados con HD (valor  $p < 0.01$ ).

Vale *et al.*,<sup>53</sup> llevaron una revisión sistemática, publicada en la base de revisiones sistemáticas de Cochrane. Sus objetivos eran analizar los beneficios y consecuencias no deseadas de la terapia de reemplazo renal por DPCA contra HD en pacientes con Enfermedad Renal Crónica terminal. Para ello, analizaron artículos científicos sobre ensayos clínicos aleatorizados o quasi-ensayos clínicos aleatorizados que compararan la DPCA contra la HD. En términos de sobrevida, los autores concluyen que no hay diferencia significativa entre DP y HD (Razón de riesgos 0.5, IC 95%: 0.21-1.22), mientras que para la utilidad de las intervenciones en términos de AVAC, tampoco hay diferencia significativa, pues la diferencia media respecto a AVAC fue de -5.1 (IC 95%: -15.1 a 4.9). Sin embargo, la evidencia de ensayos clínicos aleatorizados no es suficiente para llegar a conclusiones inequívocas sobre la efectividad relativa de la diálisis peritoneal comparada con la HD. Este estudio recibe una ponderación mayor en nuestro análisis debido a que se trata de una revisión sistemática incluida en la red de colaboración Cochrane. Respecto a la calidad metodológica de este estudio, se encontró que mostraba 20 de los 27 ítems requeridos según la declaración PRISMA (Ver anexo).

Por otro lado, un estudio para el contexto mexicano llevado a cabo por Arredondo *et al.*,<sup>54</sup> para determinar la sobrevida y utilidad de las intervenciones de TRR a través de AVAC ganados, utilizó una cohorte de 40 pacientes en TRR. Respecto a calidad de vida, el trasplante renal es la intervención que mejor calidad de vida reporta, sin embargo los AVAC entre DPCA y HD no son estadísticamente diferentes. No obstante, el tamaño muestral para ambas modalidades fue de 19 en total, lo cual no permite llegar a conclusiones con validez externa. En cuanto a sobrevida, los pacientes con trasplante tienen una mayor probabilidad de sobrevida en comparación con DPCA. En términos de costo-efectividad, la terapia más eficiente es el trasplante, seguido de DPCA y finalmente la HD.

## 2.4. Discusión y conclusiones

Respecto a sobrevida y utilidad, estudios observacionales con muestras grandes han mostrado que no hay diferencia significativa entre la DP y la HD, como se puede ver en la síntesis de la información que se llevó a cabo y que se resume en el Cuadro 2.2. Sin embargo, es posible que estos resultados estén sujetos a un sesgo de selección, en el sentido de que los pacientes que comienzan tratamiento con DP sean diferentes a los que comienzan con HD. Por ejemplo, los pacientes que comienzan la TRR con DP pueden ser más jóvenes, con menos comorbilidades y con función renal residual. También se ha encontrado que en los primeros dos años de tratamiento, la DP puede tener menores tasas de mortalidad. Además, es posible que en cohortes más contemporáneas, la posible diferencia entre la mortalidad en pacientes con DP y con HD se acorte. También se ha encontrado que los pacientes con edades más avanzadas y con comorbilidades importantes (principalmente diabetes<sup>55</sup>), pueden tener un mejor pronóstico si son tratados con HD.<sup>56</sup>

En esta revisión, se privilegian los resultados de cinco estudios. En primer lugar, el estudio de Wyld *et al.*, evaluó la utilidad de ambas intervenciones a través de una revisión sistemática. Wyld *et al.*, encontraron primero que el trasplante renal brinda mejores resultados en términos de utilidad que cualquiera de las TRR disponibles. Entre las modalidades de diálisis, la Diálisis Continua Automatizada tiene una mejor utilidad que la Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria, y ésta a su vez brinda mejores resultados que la Hemodiálisis. En segunda instancia, el estudio llevado a cabo por Liem *et al.*, encontró esencialmente los mismos resultados: el trasplante renal es la terapia de reemplazo renal con mejor efectividad y entre hemodiálisis y diálisis peritoneal no hay diferencias significativas. En tercer lugar, la revisión sistemática recientemente publicada (2017) de Pike *et al.*, concluye que la efectividad de HD y DP no son diferentes en términos de mortalidad. Por otro lado, la revisión llevada a cabo por el NICE de Inglaterra concluyó que no existe evidencia consistente y de alta calidad para contestar la pregunta de qué terapia de reemplazo renal presenta una mejor efectividad en términos de utilidad o calidad de vida y mortalidad. Sin embargo, con la evidencia disponible, no hay diferencia significativa entre ambas TRR. Finalmente, la revisión sistemática Cochrane llevada a cabo por Vale *et al.*, encontró que no existen diferencias significativas entre Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria y Hemodiálisis en términos de utilidad o mortalidad. Estas revisiones sistemáticas tienen en común que reportan que la calidad de la evidencia es generalmente baja, pues los estudios aleatorizados controlados son escasos o con tamaños muestrales insuficientes y que no encuentran diferencias significativas en la efectividad de la HD o la DP (ver Anexo).

El resto de literatura analizada en este estudio compara desenlaces en salud tales como sobrevida, calidad de vida o AVAC ganados y presenta resultados divergentes. Dichas

diferencias pueden deberse a las características de los pacientes en relación a edad, sexo, comorbilidades y función renal residual, entre otras. Adicionalmente, la evidencia disponible fue generada en contextos muy restringidos, ya sea a ciertos territorios o a tamaños muestrales relativamente pequeños. Por otro lado, las metodologías utilizadas en general son cohortes que frecuentemente no alcanzan potencia estadística suficiente para detectar diferencias estadísticas entre las terapias de reemplazo renal. En este sentido, el diseño ideal para responder a la pregunta de qué TRR es más efectiva sería un ensayo clínico aleatorizado, que no ha sido factible de realizar a gran escala, por razones éticas y logísticas. Para decidir qué TRR es idónea para cada paciente, se debe brindar información, así como identificar el perfil de éste para que de acuerdo con el estilo de vida, edad, y comorbilidades se defina cuál es la TRR adecuada. En consecuencia, cuando sea posible, la elección de la TRR se debe basar también en las preferencias del paciente, ayudado con la guía del personal médico calificado.<sup>57</sup>

Este estudio tiene algunas limitaciones. En primer lugar, el desenlace de utilidad en términos de AVAC resultó muy restrictivo, así como el grupo etario de la pregunta inicial de investigación. Debido a lo anterior, se decidió extender el análisis a las investigaciones que incluyeran también calidad de vida o calidad de vida relacionada con la salud, aunque no es necesariamente el mismo desenlace. No obstante, es importante resaltar que la literatura aborda también la variable de calidad de vida, que se relaciona directamente con la utilidad. Respecto al grupo etario, muchos estudios no incluían información explícita sobre el grupo etario sobre el cual fundaban sus conclusiones por lo que se tomó la decisión de ser menos limitado y mencionar, cuando fuera el caso, los grupos etarios sobre los cuales las conclusiones de los estudios están planteadas.

En función de la revisión de literatura realizada, es posible concluir lo siguiente:

- La terapia de reemplazo renal más efectiva en términos de supervivencia y calidad de vida es el trasplante renal, y además, en gran parte de los estudios es simultáneamente más costo-efectiva.
- Los estudios identificados con la calidad más alta coinciden en que no existen diferencias significativas respecto a utilidad, calidad de vida y supervivencia entre las diferentes TRR analizadas, sobre todo en los primeros años.
- Se pueden identificar diferencias en los desenlaces en salud en función de las TRR y de situaciones particulares de los pacientes, como la edad y comorbilidades, principalmente. Varios estudios identificaron que en edades más avanzadas o en presencia de diabetes, la HD puede dar mejores resultados.

- Diversos estudios han encontrado que las modalidades de TRR no necesariamente están en competencia, sino que deben ser vistas como complementarias en una TRR de largo plazo, pues muchos pacientes inician siendo tratados con DP y posteriormente pasan a HD.
- La decisión de qué TRR brindar es compleja y debe considerar también las preferencias de los pacientes, a quienes se les debe brindar la información necesaria sobre las implicaciones de utilizar cualquiera de las dos modalidades de diálisis.<sup>58</sup> En términos de eficiencia en la asignación de recursos, se necesitan estudios específicos para cada sistema de salud o cada pagador en particular, pues en el mundo existe variabilidad en los costos que cada una de las modalidades generan.

### **3. Análisis de evaluación económica por medio de minimización de costos en pacientes sometidos a terapia de reemplazo renal a través de hemodiálisis contra diálisis peritoneal continua ambulatoria en México.**

#### **3.1. Objetivo**

Realizar una evaluación económica completa de TRR por medio de DPCA, a través de una minimización de costos, utilizando como comparador la terapia por medio de HD desde la perspectiva del sector público en México para adultos con Enfermedad Renal Crónica Terminal en estadio 5.

#### **3.2. Perspectiva del análisis**

Para este análisis se tomó la perspectiva de las instituciones públicas de salud en México. Es decir, sólo se consideraron los costos directos en el sistema de salud. Sin embargo, al ser una minimización de costos y puesto que ambas opciones de terapia no presentan diferencias significativas en mortalidad o calidad de vida de los pacientes, sólo se consideró como variable el costo del tratamiento.

#### **3.3. Población objetivo**

Se considera como población objetivo a todos los pacientes adultos (de 18 años o más) que se reportan bajo tratamiento de TRR por medio de cualquier modalidad de diálisis. De acuerdo con la Cámara de Diputados de México, en 2016 se encontró que entre 100 y 130 mil adultos se dializaban en el país.<sup>59</sup> Esta cifra es congruente con estimaciones epidemiológicas que apuntan a que 0.01% de la población general requiere alguna terapia de reemplazo renal. De acuerdo con esta estimación y con las proyecciones de población del Consejo Nacional de Población, en México habría aproximadamente 122 mil personas que requieren diálisis en 2016.

#### **3.4 Tipo de estudio y justificación.**

Se optó por un análisis de minimización de costos debido a que las revisiones sistemáticas incluidas en este análisis concluyen que no existen diferencias significativas en la efectividad entre las modalidades de TRR. En particular, la revisión sistemática llevada a cabo por Vale *et al.*<sup>53</sup> sobre estudios que compararon específicamente la terapia por medio de DPCA y HD, no encuentra diferencias significativas en mortalidad o años de vida ajustados por calidad en los dos primeros

años de tratamiento. Por lo anterior, sólo se considerarán los costos directos de cada terapia para fines de esta evaluación económica. Todas las unidades monetarias referidas en este análisis están expresadas en pesos de diciembre de 2016, ajustando por el Índice Nacional de Precios al Consumidor.<sup>60</sup>

### 3.5 Horizonte temporal

Se realizó un modelo con un horizonte temporal de un año, por lo que no se consideran tasas de descuento en los resultados de efectividad o inflación en los costos. Lo anterior se debe a que en la revisión sistemática de Vale *et al.*,<sup>53</sup> el horizonte temporal es de 2 años.

### 3.6 Costos

Los costos anuales de las intervenciones (Cuadro 3.1) se obtuvieron de dos diferentes estudios realizados en México para hospitales del sector público para las TRR analizadas.<sup>11,12</sup> Como se mencionó anteriormente, se consideran únicamente los costos de la intervención de diálisis, los costos de las consultas y de medicamentos. En ambos casos éstos fueron calculados a través de micro-costeo. Cabe mencionar que la razón de costos entre HD y DP que se encontró es muy similar a la que se reportó en el estudio de Karopadi.<sup>13</sup>

**Cuadro 3.1. Costos directos de cada Terapia de Reemplazo Renal**

		Costos	Referencia
<b>Terapia de reemplazo renal</b>			
	<b>HD</b>	\$223,535.2	Durán, 2011
	<b>DPCA</b>	\$154,748.3	Cortés, 2013

Todos los costos fueron actualizados a precios de diciembre de 2016

A pesar de que la revisión sistemática en la que se basa esta evaluación no menciona alguna diferencia existente en complicaciones dentro de cada terapia, es importante destacar que el tipo de complicaciones sí difieren entre TRR.<sup>12</sup> Las complicaciones más comunes para cada TRR en hospitales en México se muestran en la Cuadro 3.2. No se consideraron costos de complicaciones debido a que en México no existe literatura de micro o macro costeo de éstas.

**Cuadro 3.2. Probabilidades de ocurrencia de las principales complicaciones, según Terapia de Reemplazo Renal**

<b>Probabilidad de ocurrencia</b>	
<b>HD</b>	
Síndrome anémico	0.45
Infección del AV	0.34
Descontrol hipertensivo	0.28
Retención hídrica	0.12
Insuficiencia cardiaca	0.09
Hiperfosfatemia	0.07
<b>DPCA</b>	
Peritonitis (DPCA)	0.56
Descontrol hiperglucémico	0.35
Relacionadas con catéter	0.13
infección del sitio de salida	0.06
Sobrecarga de volumen	0.05

Fuente: Mendez-Durán (2010)

### 3.7. Resultados

El análisis se realizó por paciente y para los supuestos sobre la población total que recibe TRR en México. Los resultados se muestran en la Cuadro 3.3.

**Cuadro 3.3. Diferencia en costos por TRR en México. DPCA comparada con HD**

<b>Costo promedio de tratamiento por paciente</b>			
<b>DPCA</b>		\$154,748.3	
<b>HD</b>		\$223,535.2	
<b>Diferencia en costo</b>	<b>-\$68,786.9</b>		
	<b>Mínimo</b>	<b>Promedio</b>	<b>Máximo</b>
<b>Población en diálisis</b>	100,000	115,000	130,000
<b>Costo 100% DPCA</b>	15,474,830,000.0	17,796,054,500.0	20,117,279,000.0
<b>Costo 100% HD</b>	22,353,518,000.0	25,706,545,700.0	29,059,573,400.0
<b>Diferencia en costos</b>	<b>-6,878,688,000.0</b>	<b>-7,910,491,200.0</b>	<b>-8,942,294,400.0</b>

Todos los costos fueron actualizados a precios de diciembre de 2016

En el cuadro se puede observar que la HD es \$68,786.9 pesos más costosa por paciente, comparada con la DPCA.

Bajo el supuesto de que el 100% de los pacientes con ERCT en estadio 5 se encuentran tratados bajo DPCA, se encontró que con la población mínima (100,000 personas) en diálisis asumida por la Cámara de Diputados, la TRR es \$6,879 millones menos costosa que HD, para el sector salud en México en un año, asumiendo que toda la población que necesita tratamiento por TRR es tratada bajo el mismo régimen. Por otro lado, asumiendo la población promedio (115,000 personas) y la población máxima (130,000 personas) se tendrían ahorros de \$7,910 y \$8,942 millones, respectivamente para toda la población.

### 3.8. Análisis de sensibilidad

Se realizó un análisis de sensibilidad univariado, considerando que el costo total de la terapia por medio de DPCA se incrementa 5%. Con este escenario se observa que por paciente, bajo el tratamiento con DPCA comparado con HD, el sector podría ahorrar \$40,611.45 pesos al año (ver Cuadro 3.4).

**Cuadro 3.4. Análisis de sensibilidad**

Terapia	Costo
DPCA +5% costo	\$162,485.7
HD	\$223,535.2
<b>Diferencia de costos</b>	<b>-\$61,049.5</b>

Todos los costos fueron actualizados a precios de diciembre de 2016

### 3.9. Discusión y Conclusiones

El análisis de minimización de costos llevado a cabo comparando la TRR por medio de DPCA y HD muestra que la TRR por medio de DPCA es menos costosa para el sector salud en México. Esto es congruente con los resultados de estudios internacionales que comparan los costos de las diferentes terapias de reemplazo renal.<sup>13</sup> En consecuencia, si se utiliza la DPCA como TRR de elección, se podrían generar ahorros en el sector salud comparando con la HD.

Sin embargo, el estudio cuenta con algunas limitaciones. Principalmente, se basa en una revisión sistemática que considera estudios realizados en los dos primeros años de tratamiento para los pacientes adultos, mientras que Liem<sup>24</sup> muestra que la DP (sin especificar el tipo) tiene ventajas en supervivencia comparado con HD, pero dichas ventajas comienzan a disminuir después de dos años de tratamiento. En segunda

instancia, no se localizaron los costos de complicaciones por lo que fueron excluidas del análisis. Lo anterior puede provocar que los costos directos finales sean subestimados, pero dicho supuesto es considerado para ambas terapias, de modo que no se trata de un sesgo diferencial.

El modelo de minimización de costos cuenta con algunas ventajas. Es el primer estudio realizado en México que compara DPCA y HD desde la perspectiva del Sector Salud. Este estudio abre la puerta para un análisis más profundo de una enfermedad que en el futuro tendrá un impacto financiero aún mayor en el sector salud. Estudios futuros podrían considerar cohortes mexicanas con horizontes temporales de más de dos años, así como costos indirectos de las intervenciones, tales como pérdida de productividad o costos de transporte. De esta manera, la perspectiva del análisis podría ser más amplia. Adicionalmente, podrían incluir aplicaciones de instrumentos para obtención de medidas de utilidad o calidad de vida en población nacional. Asimismo, queda patente la necesidad de llevar a cabo análisis detallados de los costos de las complicaciones para cada terapia de reemplazo renal en el sector salud mexicano, para tener una aproximación más fiel a la realidad.

#### **4. Conclusiones generales**

La Enfermedad Renal Crónica ha cobrado gran relevancia para el Sistema de Salud mexicano y la sociedad en su conjunto, pues ocasiona elevados costos directos e indirectos. En términos de morbilidad y mortalidad, la ERC se encuentra entre las primeras causas en nuestro país, con alrededor de una de cada 20 hospitalizaciones y muertes debidas a esta condición. El futuro al respecto es sombrío, pues se pronostica que las necesidades de Terapia de Reemplazo Renal en personas en la fase terminal de la ERC crecerán en la próxima década. Lo anterior también se agrava, debido a la preocupante situación respecto a diabetes e hipertensión en México, que ha sido confirmada por instrumentos como la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino en 2016.<sup>4</sup>

Ante este panorama, es necesario establecer cuál es la mejor estrategia terapéutica, en efectividad y eficiencia. Para ello, se llevó a cabo una revisión de literatura para determinar qué modalidad de diálisis es más efectiva en términos de utilidad, calidad de vida y sobrevida. Se encontró literatura con resultados divergentes, con calidad que tiende a ser baja, pues no existen ensayos clínicos aleatorizados con tamaños de muestra que garanticen una potencia suficiente y la gran mayoría de los estudios son observacionales, retrospectivos o prospectivos, en los que las diferentes intervenciones no fueron asignadas aleatoriamente. Sin embargo, se puede enumerar lo siguiente:

- En términos generales, sin distinguir por edad y condiciones específicas de los pacientes, la utilidad, calidad de vida y sobrevida son similares entre DP y HD. Este resultado es común a todas las revisiones sistemáticas incluidas en este análisis.
- En los dos primeros años de TRR, la DP puede presentar ventajas en términos de sobrevida y calidad de vida, pero éstas pueden deberse a que los individuos pueden ser más jóvenes, con función renal residual y sin comorbilidades importantes tales como la diabetes o la insuficiencia cardiaca congestiva.
- En pacientes con comorbilidades como la diabetes o insuficiencia cardiaca congestiva o edades más avanzadas, la HD puede tener mejores desenlaces en salud.
- Muchos pacientes comienzan la TRR con DP y posteriormente son tratados a través de HD, por lo que se sugiere que la DP y HD son terapias que no necesariamente están en competencia, sino que forman parte de una estrategia de terapia de reemplazo renal de largo plazo.
- La decisión de qué TRR es la indicada depende entonces de las características, preferencias, estilo de vida y condiciones de cada paciente, después de brindar toda la información disponible sobre los riesgos de cada modalidad.

Por otro lado, derivado del modelo de minimización de costos realizado para este reporte, y teniendo en cuenta que en los primeros años de terapia de reemplazo renal no se distinguen diferencias en efectividad entre las diferentes modalidades, se encontró que:

- El costo anual por paciente en la modalidad de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria es \$68,786.9 menor que bajo Hemodiálisis.
- Si el 100% de la población estimada que requiere TRR iniciara el tratamiento con Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria, el costo total para el sector salud sería entre 6,879 y 8,942 millones menor que si se usara la Hemodiálisis como TRR.

## 5. Anexos

Cuadro A1. Resumen de los estudios incluidos en el análisis.

Estudio	Métodos	Número de estudios incluidos	País o región de los estudios	Tiempo de publicación de estudios incluidos	Desenlaces	Método de cálculo del desenlace	Resultados	Resumen de resultados
Wyld et al, 2012	Revisión sistemática, meta análisis	196	Estados Unidos, Europa, otros.	1980-2010	1	Trade-off de tiempo (TOT), apuesta estándar (AE), EQ-5, 15D, SF-6D.	Usando TOT, los pacientes con transplante renal presentaron una utilidad promedio de 0.82 (IC 95% 0.74-0.90). Los pacientes con diálisis fue 0.11 menor (IC 95% -0.15, -0.08). Los pacientes con DPA tenían una utilidad mayor que los pacientes con DPCA (0.80 vs. 0.72, p=0.02). Los valores promedio de TOT y de EQ5-D, fueron más bajos para los pacientes con diálisis que para los pacientes con transplante renal, aunque no hubo diferencia significativa para los valores TOT. (Valores TOT: HD 0.61, IC 95% 0.54-0.68; DP 0.73, IC 95% 0.61-0.85; Transplante renal 0.78, IC 95% 0.63-0.93; EQ-5D: HD 0.56, IC 95% 0.49-0.62; DP 0.58, IC 95% 0.50-0.67; Transplante renal 0.81, IC 95% 0.72-0.90. Los valores promedio de TOT, EQ-5D y EVA no fueron diferentes estadísticamente entre HD y DP.	TR> HD ó DP; HD=DP
Liem et al, 2008	Revisión sistemática	27	Global	1987-2006	1	Escala visual análoga (EVA), trade-off de tiempo (TOT), apuesta estándar (AE), EQ-5D, Índice de utilidades de salud (IUS).	0.61, IC 95% 0.54-0.68; DP 0.73, IC 95% 0.61-0.85; Transplante renal 0.78, IC 95% 0.63-0.93; EQ-5D: HD 0.56, IC 95% 0.49-0.62; DP 0.58, IC 95% 0.50-0.67; Transplante renal 0.81, IC 95% 0.72-0.90. Los valores promedio de TOT, EQ-5D y EVA no fueron diferentes estadísticamente entre HD y DP.	TR> HD ó DP; HD=DP
Pike et al, 2017	Revisión sistemática	13	Europa, Asia, Canadá	1995-2016	2	Razón de riesgos: DP Vs HD	RR: 1.11, IC 95% 0.59-2.10	HD=DP
NICE, 2011	Revisión sistemática	No aplica	Global		3	Mortalidad y calidad de vida	No hay evidencia consistente de diferencias en calidad de vida o sobrevida en pacientes con HD o DP	HD=DP
Vale et al, 2004	Revisión sistemática	No aplica	Global	1966-2012	3	Riesgos relativos para mortalidad y QALYs para calidad de vida	RR: 0.50 (IC 95% 0.21-1.22). Respecto a calidad de vida, la diferencia promedio fue de -5.10 (IC95% -15.10 a 4.90)	HD=DPCA

\* 1: Calidad de vida/AVAC; 2: Sobrevida/mortalidad; 3: ambos

**Cuadro A2. Evaluación de calidad metodológica de los estudios observacionales a través de la escala Jadad**

Estudio	Métodos	Tamaño del estudio	Desenlace*	Aleatorización	Cegamiento	Descripción de pérdidas o abandonos	Puntuación escala Jadad
Kutner et al, 2005	Sección cruzada	868	1	0	0	1	1
Yang et al, 2015	Sección cruzada	502	1	0	0	1	1
Oren et al, 2013	Sección cruzada	300	1	0	0	1	1
Rodrigues-Fruutuoso et al, 2010	Sección cruzada	111	1	0	0	1	1
Ginieri-Coccosis et al, 2008	Cohorte observacional	144	1	0	0	1	1
Wasserfallen et al, 2006	Sección cruzada	455	1	0	0	1	1
Cortés-Sanabria et al, 2011	Sección cruzada	131	1	0	0	1	1
Acosta-Hernández et al, 2008	Sección cruzada	120	1	0	0	1	1
Theofilou, 2011	Sección cruzada	144	1	0	0	1	1
Caballero-Morales et al, 2006	Sección cruzada	101	1	0	0	1	1
García et al, 2007	Sección cruzada	60	1	0	0	1	1
Kasza et al, 2016	Cohorte prospectiva	20191	2	0	0	1	1
Otero-González et al, 2015	Cohorte retrospectiva	993	2	0	0	1	1
Koch et al, 2011	Cohorte observacional	123	2	0	0	1	1
Rufino et al, 2011	Cohorte retrospectiva	1469	2	0	0	1	1
Nitsch et al, 2011	Cohorte observacional	225	2	0	0	1	1
Traynor et al, 2011	Cohorte observacional	3197	2	0	0	1	1
Vonesh et al, 2004	Cohorte prospectiva	398940	2	0	0	1	1
Termorshuizen et al, 2003	Cohorte prospectiva	1222	2	0	0	1	1
Serkes et al, 1990	Cohorte prospectiva	719	2	0	0	1	1
Antolín et al, 2002	Cohorte retrospectiva	3648	2	0	0	1	1
Fenton et al, 1997	Cohorte prospectiva	11970	2	0	0	1	1
Ryu et al, 2015	Cohorte prospectiva	32357	2	0	0	1	1
Choi et al, 2014	Cohorte prospectiva	93738	2	0	0	1	1
Kim et al, 2009	Cohorte retrospectiva	208	2	0	0	1	1
Song et al, 2007	Cohorte retrospectiva	447	2	0	0	1	1
Weinhandl et al, 2016	Cohorte observacional	8402	2	0	0	1	1
Marshall et al, 2015	Cohorte prospectiva	37552	2	0	0	1	1
Harris et al, 2002	Cohorte prospectiva	174	3	0	0	1	1
Noshad et al, 2009	Cohorte observacional	120	3	0	0	1	1
Arredondo et al, 1998	Sección cruzada	40	3	0	0	1	1

\* 1: Calidad de vida/AVAC; 2: Sobrevida/mortalidad; 3: ambos

**Cuadro A3. Evaluación de calidad metodológica de las revisiones sistemáticas a través de los criterios PRISMA**

Item	Estudio				
	Wyld et al, 2012	Liem et al, 2008	Pike et al, 2017	NICE, 2011	Vale et al, 2004
Titulo	1	1	1	0	1
Resumen estructurado	1	1	0	0	1
Justificación	1	1	0	1	1
Objetivos	0	0	1	1	1
Protocolo y registro	0	0	1	0	1
Criterios de elegibilidad	0	1	1	1	1
Fuentes de información	1	1	1	1	1
Búsqueda	1	0	1	1	1
Selección de los estudios	1	0	1	1	1
Proceso de extracción de datos	1	1	1	0	0
Lista de datos	1	0	0	0	1
Riesgo de sesgo en los estudios individuales	0	1	1	1	0
Medidas de resumen	1	1	0	1	1
Síntesis de resultados	0	1	1	1	1
Riesgo de sesgo entre los estudios	0	0	1	1	0
Análisis adicionales	0	0	0	0	0
Selección de estudios	1	1	1	1	1
Características de los estudios	1	1	1	1	0
Riesgo de sesgo en los estudios	0	0	1	1	1
Resultados de los estudios individuales	0	1	0	1	1
Síntesis de los resultados	1	1	0	0	1
Riesgo de sesgo entre los estudios	0	0	1	1	1
Análisis adicionales	0	0	0	0	0
Resumen de la evidencia	1	1	1	1	1
Limitaciones	1	1	1	1	0
Conclusiones	1	1	1	1	1
Financiamiento	1	1	1	1	1
<b>Total</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>19</b>	<b>19</b>	<b>20</b>

## 6. Referencias

---

- 1 . López-Cervantes M, Rojas-Russel ME, Tirado-Gómez LL, Durán-Arenas L, Pacheco-Domínguez RL, Venado-Estrada AA *et al.* Enfermedad Renal Crónica y su atención mediante tratamiento sustitutivo en México. México, DF: Facultad de Medicina., Universidad Nacional Autónoma de México, 2009.
2. Amato D, Álvarez-Aguilar C, Castañeda-Limones R, Rodríguez Ávila-Díaz M, Arreola F, Gómez A, Ballesteros H, Becerril R, Paniagua R. Prevalence of chronic kidney disease in an urban Mexican population. *Kidney Int Suppl* 2005;(97):11-17.
3. Méndez-Durán A, Méndez-Bueno JF, Tapia-Yáñez T, Muñoz Montes A, Aguilar-Sánchez L. Epidemiología de la insuficiencia renal crónica en México. *Diálisis y Trasplante*, 2010;31(1):7-11.
4. Secretaría de Salud, Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016: Informe final de resultados. Instituto Nacional de Salud Pública, Cuernavaca, 2016.
- 5 . Franco-Marina F, Tirado-Gómez L, Venado-Estrada, A, Moreno-López JA, Pacheco-Domínguez RL, Durán-Arenas L, *et al.* Una estimación indirecta de las desigualdades actuales y futuras en la frecuencia de la enfermedad renal crónica terminal en México. *Salud Pública de México*, 2011; 53 (S4): 506-515.
6. Liyanage T, Nimomiya T, Jha V, Neal B, Patrice HM, Okpechi I *et al.* Worldwide Access to treatment for end-stage kidney disease: a systematic review. *The Lancet*, 2015; 385(9981): 1975-1982.
7. Treviño-Becerra, A. Tratamientos sustitutivos en enfermedad renal: diálisis peritoneal, hemodiálisis y trasplante renal. *Cir Ciruj*, 2009; 77:411-415.
8. Atkins RC. The epidemiology of chronic kidney disease. *Kidney Int* 2005: S14-S18

---

9. United States Renal Data System. Chapter 13: International comparisons. Disponible en [http://www.usrd.org/2015/view/v2\\_13.aspx](http://www.usrd.org/2015/view/v2_13.aspx)

10. Elaboración propia con datos del Sistema Automatizado de Egresos Hospitalarios. Disponible en [http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/basesdedatos/std\\_egresoshospitalarios.html](http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/basesdedatos/std_egresoshospitalarios.html)

11. Cortés-Sanabria L, Rodríguez-Arreola BE, Ortiz-Juárez VR, Soto-Molina H, Pazarín-Villaseñor L, Martínez-Ramírez HR et al. Comparison of direct medical costs between automated and continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Peritoneal Dialysis International*, 2013; 33: 679-686.

12. Durán-Arenas L, Ávila-Palomares, Zendejas-Villanueva R, Vargas-Ruiz MM, Tirado-Gómez LL, López-Cervantes M. Costos directos de la hemodiálisis en unidades públicas y privadas. *Salud Pública de México*, 2011; 53(S4): 516-524.

13. Karopadi AN, Mason G, Rettore E, Ronco C. The role of economies of scale in the cost of dialysis across the world: a macroeconomic perspective. *Nephrol Dial Transplant*, 2014; 29: 885-892.

14. Cueto-Manzano AM, Rojas-Campos E. Status of Renal Replacement Therapy and Peritoneal Dialysis in Mexico. PD in the developing world. *Peritoneal Dialysis International*, 2007; 27: 142-148.

15. Elaboración propia con datos de mortalidad de 1998 a 2014 del Instituto Nacional de Estadística y Geografía. Disponible en: <http://www.beta.inegi.org.mx/proyectos/registros/vitales/mortalidad/>

16. Coello PA, Rigau D, Sanabria AJ, Plaza V, Miravittles M, Martínez L. Calidad y fuerza: el sistema GRADE para la formulación de recomendaciones en las guías de práctica clínica. *Archivos de Bronconeumonía*, 2013; 49(6): 261-267.

17. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Controlled Clin. Trials* 1996; 17: 1-12.

- 
18. Urrútia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. *Medicina Clínica*, 2010; 135(11):507-511.
19. Kutner NG, Zhang R, Barnhart H, Collins AJ. Health status and quality of life reported by incident patients after 1 year on haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant*, 2005; 20: 2159-2167.
20. Yang F, Griva K, Lau T, Vathsala A, Lee E, Ng HJ, Mooppil N, *et al.* Health-related quality of life of Asian patients with end-stage renal disease (ESRD) in Singapore. *Qual Life Res*, 2015; 24: 2163-2171.
21. Ören B, Enç N. Quality of life in chronic haemodialysis and peritoneal dialysis patients in Turkey and related factors. *International Journal of Nursing Practice*, 2013; 19: 547-556.
22. Wyld M, Morton RL, Hayen A, Howard K, Webster AC. A systematic review and meta-analysis of utility-based quality of life in chronic kidney disease treatments. *PLOS Medicine*, 9(9): e1001307. doi:10.1371/journal.pmed.1001307
23. Rodrigues-Fructuoso M, Castro R, Oliveira I, Prata C, Morgado T. Quality of life in chronic kidney disease. *Nefrología*, 2011; 31(1): 91-96.
24. Ginieri-Coccosis M, Theofilou P, Synodinou C, Tomaras V, Soldatos C. Quality of life, mental Health and Health beliefs in haemodialysis and peritoneal dialysis patients: investigation differences in early and later years of current treatment. *BMC Nephrology*, 2008; 9:14. doi:10.1186/1471-2369-9-14
25. Wasserfallen JB, Moinai M, Halabi G, Saudan P, Perneer T, Feldman HI, Martin PY, Wauters JP. Satisfaction of patients on chronic haemodialysis and peritoneal dialysis. *Swiss Med Wkly*, 2006; 136: 210-217.
26. Liem YS, Bosch JL, Hunink M. Preference-based quality of life of patients on renal replacement therapy: a systematic review and meta-analysis. *Value in Health*, 2008; 11(4): 733-741.
27. Cortés-Sanabria L, Cruz-Bueno Y, Martínez-Martínez P, Soto-Molina H, Cueto-Manzano AM. Comparison of the Health-related quality of life between patients undergoing peritoneal dialysis

---

and haemodialysis. (Abstract). *Value in Health*, Volume 11, Issue 3, May–June 2008, Page A306, ISSN 1098-3015, [http://dx.doi.org/10.1016/S1098-3015\(10\)70964-5](http://dx.doi.org/10.1016/S1098-3015(10)70964-5).

28. Acosta-Hernández PA, Chaparro-López LC, Rey-Anacona CA. Calidad de vida y estrategias de afrontamiento en pacientes con insuficiencia renal crónica sometidos a hemodiálisis, diálisis peritoneal o trasplante renal. *Revista Colombiana de Psicología*, 2008; 17: 9-26

29. Theofilou P. Quality of life in patients undergoing hemodialysis or peritoneal dialysis treatment. *J Clin Med Res*, 2011; 3(3): 132-138.

30. Caballero-Morales S, Trujillo-García JU, Welsh-Orozco U, Hernández-Cruz ST, Martínez-Torres J. Calidad de vida en pacientes con hemodiálisis, diálisis peritoneal continua ambulatoria y automatizada. *Archivos de Medicina Familiar*, 2006; 8(3): 163-168.

31. García HL, Calvanese N. Calidad de vida percibida y locus de control en pacientes con tratamiento sustitutivo de la función renal: diálisis y trasplante renal. *Anales de la Universidad Metropolitana*, 2007; 7(1): 205-222.

32. Kasza J, Wolfe R, McDonald SP, Marshall, MR, Polkinhorne HR. Dialysis modality, vascular Access and mortality in end-stage kidney disease: A bi-national registry based cohort study. *Nephrology*, 2016; 21:878-886.

33. Otero-González A, Iglesias Forneiro A, Camba-Caride MJ, Pérez-Melón C, Borrajo-Prol MP, Novoa-Fernández E, *et al.* Supervivencia en hemodiálisis vs. diálisis peritoneal y por transferencia de técnica. Experiencia en Ourense 1976-2012. *Nefrología*, 2015; 35(6): 562-566.

34. Koch M, Kohnle M, Trapp R, Haastert B, Rum LC, Aker S. Comparable outcome of acute unplanned peritoneal dialysis and haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant*, 2011; 27: 375-380.

35. Rufino JM, García C, Vega N, Macías M, Hernández D, Rodríguez A *et al.* Current peritoneal dialysis compared with haemodialysis: medium term survival analysis of incident patients in the Canary Islands in recent years. *Nefrología*, 2011; 31(2)174-184.

- 
36. Nitsch D, Steenkamp R, Tomson CRV, Roderick P, Ansell D, MacGregor MS. Outcomes in patients on home haemodialysis in England and Wales, 1997-2005: a comparative cohort analysis. *Nephrol Dial Transplant*, 2011; 26: 1670-1677.
37. Traynor JP, Thomson PC, Simpson K, Ayansina DT, Prescott GJ, Mactier RA et al. Comparison of patient survival in non-diabetic transplant-listed patients initially treated with haemodialysis or peritoneal dialysis. *Nephrol Dial Transplant*, 2011; 26:245-252.
38. Vonesh EF, Snyder JJ, Foley RN, Collins AJ. The differential impact of risk factor son mortality in hemodialysis and peritoneal dialysis. *Kidney International*, 2004; 66:2389-2401.
39. Termorshuizen F, Korevaar JC, Dekker FW, Van Manen JG, Boeschoten EW, Krediet RT. Hemodialysis and peritoneal dialysis: comparison of adjusted mortality rates according to the duration of dialysis: analysis of the Netherlands cooperative Study on the adequacy of Dialysis 2. *J Am Soc Nephrol*. 14:2051-2060.
40. Serkes KD, Blagg CR, Nolph KD, Vonesh EF, Shapiro F. Comparison of patient and technique survival in continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) and hemodialysis: a multicenter study. *Perit Dial Int*, 1990; 10(1): 15-19.
41. Antolin A, Miguel A, Pérez J, Gómez C, Zurriaga O, Blasco MJ, García R. Análisis de la supervivencia en diálisis: hemodiálisis vs diálisis peritoneal y la importancia de la comorbilidad. *Nefrología*, 1990; 22(3) 253-261.
42. Fenton SSA, Schaubel DE, Desmeules M, Morrison HI, Mao Y, Copleston P et al. Hemodialysis versus peritoneal dialysis: a comparison of adjusted mortality rates. *American Journal of Kidney Diseases*, 1997; 30(3): 334-342.
43. Ryu JH, Kim H, Ki KH, Hann HH, Ahn HS, Lee S, et al. Improving survival rate of Korean patients initiating dialysis. *Yonsei Med J*, 2015; 56(3): 66-675.
44. Choi H, Kim M, Kim H, Lee JP, Lee J, Park JT. Excess mortality among patients on dialysis: comparison with the general population in Korea. *Kidney Research and Clinical Practice*, 2014; 33: 89-94.

- 
45. Kim SG, Kim NH. The effect of residual renal function at the initiation of dialysis on patient survival. *The Korean Journal of Internal Medicine*, 2009; 24(1): 55-62.
46. Song YS, Jung H, Shim J, Oh C, Shin GT, Kim H. Survival analysis of Korean end-stage renal disease patients according to renal replacement therapy in a single center. *Journal of Korean Medical Science*, 2007; 22:81-88.
47. Weindhandl ED, Gilbertson DT, Collins AJ. Mortality, hospitalization, and technique failure in daily home hemodialysis and matched peritoneal dialysis patients: a matched cohort study. *American Journal of Kidney Diseases*, 2016; 67(1): 98-110.
48. Marshall MR, Polkinghorne KR, Kerr PG, Agar JWM, Hawley CM, McDonald SP. Temporal changes in mortality risk by dialysis modality in the Australian and New Zealand Dialysis Population. *American Journal of Kidney Diseases*, 2015; 66(3): 489-498.
49. Pike E, Hamidi V, Ringerike T, Wisloff T, Klemp M. More use of peritoneal dialysis gives significant savings: a systematic review and Health economic decision model. *J Clin Med Res*, 2017; 9(2): 104-116.
50. Harris SAC, Lamping DL, Brown EA, Constantinovici N. Clinical outcomes and quality of life in elderly patients on peritoneal dialysis versus hemodialysis. *Peritoneal Dialysis International*, 2002; 22: 463-470.
51. National Institute for Health and Clinical Excellence. *Peritoneal Dialysis: Peritoneal dialysis in the treatment of stage 5 chronic kidney disease*. National Institute for Health and Clinical Excellence, 2011, London.
52. Noshad H, Sadreddini S, Nezami N, Salekzamani Y, Ardalan MR. Comparison of outcome and quality of life: haemodialysis versus peritoneal dialysis patients. *Singapore Med J*, 2009; 50(2): 185-192.
53. Vale L, Cody JD, Wallace SA, Daly C, Campbell MK, Grant AM et al. Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) versus hospital or home haemodialysis for end-stage renal disease in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 4. Art. No.: CD003963.

---

54. Arredondo A, Rangel R, Icaza E. Costo-efectividad de intervenciones para insuficiencia renal crónica terminal. *Revista de Saude Pública*, 1998; 32(6) 556-565.

55. Couchoud C, Bolignano D, Nistor I, Jager KJ, Heaf J, Heimbürger O, Van Biesen W. Dialysis modality choice in diabetic patients with end-stage kidney disease: a systematic review of the available evidence. *Nephrol Dial Transplant*, 2015; 30:310-320.

56. Merchant AA, Quinn RR, Perl J. Dialysis modality and survival: does the controversy live on? *Curr Opin Nephrol Hypertens*, 2015; 24(3): 276.283.

57. Devine PA, Courtney AE. Renal replacement therapy should be tailored to the patient. *The Practitioner*, 2014; 258 (1768): 19-22.

58. Vanholder R, Lameire N, Annemans L, Van Biesen W. Cost of renal replacement: how to help as many as possible while keeping expenses reasonable? *Nephrol Dial Transplant*, 2016; 31:1251-1261.

59. Cámara de Diputados (2016) Boletín 1003: En México, 12 millones de personas padecen algún grado de deterioro renal. Disponible en <http://www5.diputados.gob.mx/index.php/esl/Comunicacion/Boletines/2016/Febrero/23/1003-En-Mexico-12-millones-de-personas-padecen-algun-grado-de-deterioro-renal>.

60. Instituto Nacional de Geografía y Estadística 2016. Índice Nacional de Precios al Consumidor específico para Salud. Disponible en [http://www.inegi.org.mx/sistemas/indiceprecios/Estructura.aspx?idEstructura=112000200170&T=%C3%8Dndices%20de%20Precios%20al%20Consumidor&ST=Clasificaci%C3%B3n%20del%20consumo%20individual%20por%20finalidades%20\(CCIF\)](http://www.inegi.org.mx/sistemas/indiceprecios/Estructura.aspx?idEstructura=112000200170&T=%C3%8Dndices%20de%20Precios%20al%20Consumidor&ST=Clasificaci%C3%B3n%20del%20consumo%20individual%20por%20finalidades%20(CCIF))