

Pregunta 6. En adultos con ERC en estadio 5, ¿en qué pacientes se podría preferir un manejo conservador?

Introducción

El manejo conservador de un paciente con ERC en estadio 5 es aquel en el cual el equipo de atención continúa manejando la enfermedad sin una terapia de reemplazo renal (TRR): diálisis o trasplante de riñón (71). En ese sentido, la atención se centra en la calidad de vida y el control de los síntomas.

Este tipo de manejo debe indicarse, idealmente, en un contexto de una decisión compartida, en la cual, el médico involucra al paciente en un intercambio bidireccional de información, donde el médico comparte de manera clara la evidencia científica sobre las posibles opciones terapéuticas (o de diagnóstico). Y el paciente y/o cuidador comparten sus expectativas, objetivos de salud y de vida, además de su perspectiva dentro de su contexto laboral, interacciones sociales, y experiencias personales. Ambos, médico y paciente/cuidador, en relación de sociedad, deliberan sobre las posibles alternativas con el fin de llegar juntos a un acuerdo (72).

Como parte de las decisiones compartidas con el paciente y/o el cuidador en el abordaje de la ERC, es importante determinar a qué pacientes se les podría recomendar o sugerir este tipo de manejo. Por tal motivo, se decidió realizar una búsqueda de evidencia sobre dicho tópico.

Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:

La presente pregunta clínica abordó las siguientes preguntas PICO:

Pregunta PICO N°	Paciente / Problema	Intervención / Comparación	Desenlaces
6	Pacientes con diagnóstico de ERC en estadio 5 con necesidad de terapia de reemplazo renal	Manejo conservador / TRR (diálisis o trasplante)	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad por todas las causas • Mortalidad por ERC • Calidad de vida • Control de síntomas • Infecciones • Hospitalizaciones

Búsqueda de RS:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de GPC que tengan RS (**Anexo N° 1**) y de RS publicadas como artículos científicos (**Anexo N° 2**).

Se encontraron dos RS publicadas como artículo científico: Wongrakpanich 2017 (73) y Verberne 2020 (74). A continuación, se resumen las características de las RS encontradas:

RS	Puntaje en AMSTAR-2	Fecha de la búsqueda (mes y año)	Número de estudios que responden la pregunta de interés	Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por los estudios
Wongrakpanich (2017)	12/16	Junio 2016	12 EO	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad por todas las causas

				<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad por todas las causas en mayores de 75 años
Verberne (2020)	11/16	Noviembre 2019	11 EO	<ul style="list-style-type: none"> • Calidad de vida • Control de síntomas

Evidencia por cada desenlace:

Se evaluaron los siguientes desenlaces:

- Mortalidad por todas las causas:
 - Para este desenlace se contó con una RS: Wongrakpanich 2017 (73).
 - Se decidió tomar como referencia la RS de Wongrakpanich 2017 (73), por tener calidad aceptable, haber realizado una búsqueda más recientemente, y haber incluido el mayor número de estudios.
 - Para mortalidad, RS de Wongrakpanich 2017 (73) realizó un MA de 3 estudios observacionales. Con las siguientes características:
 - La población fueron pacientes con ERC en estadios 5 con necesidad de terapia de reemplazo renal
 - Se incluye un análisis para la población de pacientes con ERC mayor de 65 años en estadios 4 y 5 con necesidad de terapia de reemplazo renal e incluye 3 estudios observacionales (n=1283)
 - La intervención fue el manejo conservador, considerando el control de síntomas, manejo de condiciones comórbidas, mantenimiento de la calidad de vida, control de síntomas, manejo del equilibrio hidroelectrolítico, anemia, condiciones comórbidas y problemas de salud intercurrente.
 - El comparador fue alguna terapia de diálisis como terapia de reemplazo renal sea diálisis peritoneal o hemodiálisis.
 - El desenlace de mortalidad fue definido como el número de eventos de mortalidad en relación a la población total en cada grupo (intervención vs control), la medida de efecto valorada fue el HR.
 - El GEG no consideró necesario actualizar la RS de Wongrakpanich 2017 (73) debido a que su búsqueda fue reciente (junio 2016).
- Mortalidad por todas las causas ajustada por edad y comorbilidades:
 - Para este desenlace se contó con una RS: Wongrakpanich 2017 (73).
 - Para mortalidad por todas las causas ajustada por edad, la RS de Wongrakpanich 2017 (73) consideró un estudio observacional (n=689). Con las siguientes características:
 - La población fueron pacientes con ERC en estadio 5 mayor de 75 y con TFG<15ml/m², con necesidad de terapia de reemplazo renal.
 - La intervención fue el manejo conservador, considerando el control de síntomas, manejo de condiciones comórbidas, mantenimiento de la calidad de vida, control de síntomas, manejo del equilibrio hidroelectrolítico, anemia, condiciones comórbidas y problemas de salud intercurrente.

- El comparador fue alguna terapia de diálisis como terapia de reemplazo renal sea diálisis peritoneal o hemodiálisis.
- El desenlace de mortalidad fue definido como el número de eventos de mortalidad en relación a la población total en cada grupo (intervención vs control), la medida de efecto valorada fue el HR. Se ajustó la medida de efecto por edad y comorbilidades.
- El GEG no consideró necesario actualizar la RS Wongrakpanich 2017 (73) debido a que su búsqueda fue reciente (junio 2016).
- **Calidad de vida:**
 - Para este desenlace se contó con una RS: Verberne 2020 (74).
 - Para calidad de vida, la RS de Verberne 2020 (74) incluyó 11 estudios observacionales. Con las siguientes características:
 - La población estuvo constituida por pacientes con ERC en estadios 4-5 con necesidad de terapia de reemplazo renal (n=1718)
 - La intervención fue el manejo conservador, considerando el control de síntomas, manejo de condiciones comórbidas, mantenimiento de la calidad de vida, control de síntomas, manejo del equilibrio hidroelectrolítico, anemia, condiciones comórbidas y problemas de salud intercurrente.
 - El comparador fue alguna terapia de diálisis como terapia de reemplazo renal sea diálisis peritoneal o hemodiálisis.
 - El desenlace de calidad de vida fue definido sobre la aplicación del cuestionario SF-36 y SF-12 la población total en cada grupo (intervención vs control)
 - El GEG no consideró necesario actualizar la RS de Verberne 2020 (74) debido a que su búsqueda fue reciente (enero 2017).
- **Control de síntomas:**
 - Para este desenlace se contó con una RS: Verberne 2020 (74).
 - Para calidad de vida, la RS de Verberne 2020 (74) incluyó 11 estudios observacionales. Con las siguientes características:
 - La población estuvo constituida por pacientes con ERC en estadios 4-5 con necesidad de terapia de reemplazo renal (n=1718)
 - La intervención fue el manejo conservador, considerando el control de síntomas, manejo de condiciones comórbidas, mantenimiento de la calidad de vida, control de síntomas, manejo del equilibrio hidroelectrolítico, anemia, condiciones comórbidas y problemas de salud intercurrente.
 - El comparador fue alguna terapia de diálisis como terapia de reemplazo renal sea diálisis peritoneal o hemodiálisis.
 - El desenlace de control de síntomas fue definido sobre la aplicación de los cuestionarios POS-S renal en la población total en cada grupo (intervención vs control)
 - El GEG no consideró necesario actualizar la RS de Verberne 2020 (74) debido a que su búsqueda fue reciente (enero 2017).
- **Eventos adversos:**
 - No se encontraron estudios que valoren este desenlace.

Tabla de Resumen de la Evidencia (Summary of Findings, SoF):

Población: Pacientes con ERC estadios 3b, 4 y 5 Intervención: Dialisis Comparador: Manejo conservador Autores: David García-Gomero Bibliografía por desenlace: <ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad por todas las causas: RS Wongrakpanich 2017 • Mortalidad ajustada por edad y comorbilidades: RS Wongrakpanich 2017 • Control de síntomas: RS de Verberne 2020 • Calidad de vida: RS de Verberne 2020 							
Beneficios:							
Desenlaces (outcomes)	Número y Tipo de estudios	Manejo conservador	Diálisis	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	Certeza	Importancia
Mortalidad por todas las causas	3 EO	124/1119(11.1%)	233/319(73.0%)	HR 1.47 (1.09 a 1.70)	124 más por 1000 (de 30 más a 162 más)	⊕○○○ MUY BAJA a,b,c	CRÍTICO
Mortalidad por todas las causas Ajustada por edad y comorbilidades (>75 años, TFG<15)	1 EO	-	-	HR 1,15 (0.73 a 1.44)	-	⊕○○○ MUY BAJA a,b,c	CRÍTICO
Calidad de vida	11 EO	SF-36: No existen diferencias entre los componentes para los grupos diálisis y manejo conservador: componente físico, mental, función física, rol físico, dolor corporal, salud general, función social, rol emocional, actividades diarias (p>0,05).				⊕○○○ MUY BAJA b,c,d	CRÍTICO
Control de síntomas	11 EO	No existe diferencias entre el grupo de diálisis y manejo conservador en relación con el control de síntomas (Lista de síntomas P=0,12)				⊕○○○ MUY BAJA b,c,d	CRÍTICO
IC: Intervalo de confianza; HR: Hazard ratio; TFG: tasa de filtración glomerular Explicaciones de la certeza de evidencia: a. Heterogeneidad (intervalos de confianza que cruzan la línea de no efecto) b. Estudios primarios no controlaron el efecto confundidor c. Estudios primarios no controlaron el sesgo de selección d. Heterogeneidad (no se realizó metanálisis, estudios no combinables)							

Tabla de la Evidencia a la Decisión (Evidence to Decision, EtD):
PICO 6: Manejo conservador

Presentación:

Pregunta 6: En adultos con ERC en estadio 5, ¿en qué pacientes se podría preferir un manejo conservador?	
Población:	Adultos con ERC en estadio 5
Intervenciones para comparar:	Manejo conservador, diálisis
Desenlaces principales:	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad por todas las causas • Mortalidad por todas las causas ajustada por edad y comorbilidades • Calidad de vida • Control de síntomas

Escenario:	EsSalud
Perspectiva:	Recomendación clínica – poblacional
Conflictos de intereses:	Los miembros del GEG manifestaron no tener conflictos de interés con esta pregunta

Evaluación:

Beneficios:					
¿Cuán sustanciales son los beneficios ocasionados al brindar la intervención frente a brindar el comparador?					
Juicio	Evidencia				Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ● Trivial ○ Pequeño ○ Moderado ○ Grande ○ Varía ○ Se desconoce 	Desenlaces (outcomes)	Número y Tipo de estudios	Medida de efecto (IC 95%)		
	Calidad de vida	11 EO	SF-36: No existen diferencias entre los componentes para los grupos diálisis y manejo conservador: componente físico, mental, función física, rol físico, dolor corporal, salud general, función social, rol emocional, actividades diarias (p>0,05).		
	Control de síntomas	11 EO	No existe diferencias entre el grupo de diálisis y manejo conservador en relación con el control de síntomas (P=0,12)		
Daños:					
¿Cuán sustanciales son los daños ocasionados al brindar la intervención frente a brindar el comparador?					
Juicio	Evidencia				Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Grande ○ Moderado ○ Pequeño ● Trivial (pacientes añosos >75, con múltiples comorbilidades, limitaciones físicas o con enfermedad rápidamente progresiva) ○ Varía ○ Se desconoce 	Desenlaces (outcomes)	Número y Tipo de estudios	Manejo conservador	Diálisis	Efecto relativo (IC 95%)
	Mortalidad por todas las causas	3 EO	124/1119(11.1%)	233/319(73.0%)	HR 1,47 (1.09 a 1.70)
	Mortalidad por todas las causas ajustada por edad y comorbilidades	1 EO	-	-	HR 1,15 (0.73 a 1.44)
Certeza de la evidencia:					
¿Cuál es la certeza general de la evidencia?					
Juicio	Evidencia				Consideraciones adicionales

<ul style="list-style-type: none"> ● Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ No se evaluaron estudios 		Desenlaces (outcomes)	Certeza de evidencia	Tipo de desenlace	El GEG considera que, según la valoración de la certeza de evidencia, se tendría una certeza global de la evidencia, muy baja.	
	Beneficios					
	Calidad de vida	⊕○○○ MUY BAJA	CRITICO			
	Control de síntomas	⊕○○○ MUY BAJA	CRITICO			
	Daños					
	Mortalidad por todas las causas	⊕○○○ MUY BAJA	CRITICO			
Mortalidad por todas las causas ajustada por edad y comorbilidades	⊕○○○ MUY BAJA	CRITICO				
Desenlaces importantes para los pacientes:						
¿La tabla SoF considera todos los desenlaces importantes para los pacientes?						
Juicio	Evidencia			Consideraciones adicionales		
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ● Probablemente sí ○ Sí 				El GEG considera que probablemente sí los desenlaces son importantes para los pacientes.		
Balance de los efectos:						
¿El balance entre beneficios y daños favorece a la intervención o al comparador? (tomar en cuenta los beneficios, daños, certeza de la evidencia y la presencia de desenlaces importantes)						
Juicio	Evidencia			Consideraciones adicionales		
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece al comparador ○ Probablemente favorece al comparador ● No favorece a la intervención ni al comparador ○ Probablemente favorece a la intervención ○ Favorece a la intervención ○ Varía ○ Se desconoce 				El GEG considera que, el balance de los efectos favorecería al comparador en los pacientes con ERC estadio 5. Sin embargo, en pacientes añosos, con múltiples comorbilidades, limitaciones físicas o con enfermedad rápidamente progresiva no favorecería a la intervención ni al comparador, por lo que su elección estaría condicionada probablemente por la preferencia de los pacientes.		
Uso de recursos:						
¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos) de la intervención frente al comparador para un paciente (de ser una enfermedad crónica, usar el costo anual)?						
Juicio	Evidencia			Consideraciones adicionales		
<ul style="list-style-type: none"> ○ Costos elevados ○ Costos moderados ○ Costos y ahorros insignificantes ● Ahorros moderados ○ Ahorros extensos ○ Varía ○ Se desconoce 	No se tiene estudios económicos que aborden la comparación del manejo conservador frente a terapias de reemplazo renal.			El GEG considera que el manejo conservador podría generar ahorros moderados para el sistema de salud; sin embargo, su elección estará determinado por la preferencia de los pacientes.		

Inequidad: ¿Al preferir la intervención en lugar del comparador, se generará inequidad? (Inequidad: desfavorecer a poblaciones vulnerables como mayores de edad, personas de escasos recursos económicos, personas que viven en contextos rurales, personas que tienen escaso acceso a los servicios de salud, etc)		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Incrementa la inequidad <input type="radio"/> Probablemente incremente la inequidad <input type="radio"/> Probablemente no tenga impacto <input checked="" type="radio"/> Probablemente incremente la equidad <input type="radio"/> Incrementa la equidad <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce		El GEG considera que el uso de manejo conservador probablemente incremente la equidad debido a que las TRR probablemente no estén disponibles para todos los pacientes.
Aceptabilidad: ¿La intervención es aceptable para el personal de salud y los pacientes?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce		<p>Personal de salud: El GEG consideró que la mayoría de los profesionales de salud sí estaría de acuerdo con el uso del manejo conservador en casos particulares (pacientes añosos >75 años, con múltiples comorbilidades, limitaciones físicas o con enfermedad rápidamente progresiva).</p> <p>Pacientes: El GEG consideró que, probablemente los pacientes aceptarían el uso de manejo conservador siempre que se brinde un soporte médico continuo, además de información y una educación previa adecuada tanto al paciente, a la familia y/o cuidadores para lo toma de decisiones compartidas</p>
Factibilidad: ¿La intervención es factible de implementar?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce		El GEG considera que la implementación del manejo conservador es factible en nuestro sistema de salud.

Resumen de los juicios:

	JUICIOS						
BENEFICIOS	Trivial	Pequeño		Moderado	Grande	Varía	Se desconoce
DAÑOS	Grande	Moderada		Pequeño	Trivial	Varía	Se desconoce
CERTEZA DE LA EVIDENCIA	Muy baja	Baja		Moderada	Alta	Ningún estudio incluido	
CONSIDERA TODOS LOS DESENLACES IMPORTANTES	No	Posiblemente no		Posiblemente sí	Sí		
BALANCE DE BENEFICIOS / DAÑOS	Favorece al comparador	Probablemente favorece al comparador	No favorece a la intervención ni al comparador	Probablemente favorece a la intervención	Favorece a la intervención	Varía	Se desconoce
USO DE RECURSOS	Costos extensos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varía	Se desconoce
EQUIDAD	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	Se desconoce
ACEPTABILIDAD	No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí	Varía	Se desconoce
FACTIBILIDAD	No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí	Varía	Se desconoce
RECOMENDACIÓN FINAL: SI LA PREGUNTA ES SOBRE USAR O NO UNA INTERVENCIÓN	Recomendación fuerte en contra de la intervención	Recomendación condicional en contra de la intervención		Recomendación condicional a favor de la intervención	Recomendación fuerte a favor de la intervención	No emitir recomendación	

Recomendaciones y justificación:

Justificación de la dirección y fuerza de la recomendación	Recomendación
<p>Dirección: El GEG consideró que los beneficios y los daños serían triviales. Sin embargo, al no haber diferencias entre los desenlaces valorados en términos de mortalidad ajustada por edad y comorbilidades, control de síntomas y calidad de vida, se optó por emitir una recomendación a favor del manejo conservador solo en pacientes mayores de 75 años y múltiples comorbilidades.</p>	<p>En adultos con ERC en estadio 5 pre diálisis sugerimos realizar un manejo conservador, especialmente en pacientes mayores de 75 años y con múltiples comorbilidades, priorizando las preferencias de los pacientes y/o cuidadores, y teniendo en cuenta la</p>

<p>Fuerza: Considerando que la certeza de evidencia fue muy baja y a pesar de que la intervención sería factible y probablemente aceptada por médicos, se consideró emitir una recomendación condicional, ya que, si bien podría ser aceptada por los pacientes, este aspecto dependerá de una decisión compartida entre los médicos, pacientes y cuidadores.</p>	<p>necesidad de formular una decisión compartida.</p> <p>Recomendación condicional a favor Certeza de la evidencia: Muy baja (⊕⊖⊖⊖)</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Buenas Prácticas Clínicas (BPC):

El GEG consideró relevante emitir las siguientes BPC al respecto de la pregunta clínica desarrollada:

Justificación	BPC
<p>El GEG consideró emitir un punto de buena práctica respecto a las implicancias del manejo conservador y los aspectos a abordarse. Para tal fin, se tuvo en consideración lo enunciado por Wongrakpanich et al. (73)</p>	<p>El manejo conservador implica un seguimiento multidisciplinario para el mantenimiento de la calidad de vida, control de síntomas, manejo del equilibrio hidroelectrolítico, anemia, comorbilidades y problemas de salud intercurrentes; además de la posibilidad de implementación de cuidados al final de la vida cuando sea apropiado.</p>