

# Problemática psicológica en el paciente renal

J. J. García-Campayo \*, C. Sanz-Carrillo \*, J. E. Ruiz Laiglesia \*\*, A. Gamen \*\*, R. Alvarez Lipe \*\* y J. Cebollada \*\*

\* Servicio de Psiquiatría del Hospital Clínico Universitario. \*\* Servicio de Nefrología del Hospital Clínico Universitario. Zaragoza.

El tratamiento de la insuficiencia renal en su fase terminal es muy estresante tanto para los pacientes como para los familiares y el equipo médico que los atiende. La disminución de la capacidad laboral, la dificultad para la realización de actividades físicas, la adaptación conyugal y la frecuente disfunción sexual son algunos de los problemas que se añaden al manejo de la enfermedad, afectando negativamente su curso y supervivencia<sup>1,2</sup>.

El deterioro progresivo desde «un paciente renal» a un «paciente dialítico» comporta nuevas restricciones en la vida del enfermo y requiere, en la mayoría de las ocasiones, un apoyo psicológico y, en algunos casos, social.

En este contexto, al comparar los pacientes en diálisis con los trasplantados renales, vemos que estos últimos disfrutan de una mejor calidad de vida con menor número de discapacidades. Entre los pacientes dializados, los tratados en casa describen menos problemas que los sometidos a diálisis en el hospital. Por último, entre los diferentes métodos de diálisis, la ambulatoria peritoneal continua es la menos restrictiva.

Nuestro propósito en este artículo es reflejar la influencia de los factores psicológicos del paciente en la evolución de su enfermedad renal y cómo la presencia de trastornos psiquiátricos, particularmente de tipo depresivo, pueden determinar la discontinuación del tratamiento y, en última instancia, la supervivencia del enfermo.

## Rasgos de personalidad

Es un hecho comprobado que la personalidad premórbida de un individuo es importante en cómo afronta las dificultades de la vida, como son en este caso la enfermedad y la posterior «diálisis».

Estudios de personalidad realizados en pacientes en hemodiálisis mediante una serie de test psicológicos muestran como principales rasgos los siguientes<sup>3,4</sup>:

— Neuroticismo, que podríamos definirlo como un rasgo de personalidad que incluye: vulnerabilidad al estrés, escasa capacidad de adaptación a circunstancias externas y tendencia al nerviosismo o a oscilaciones en el estado de ánimo.

— Sentimientos de inferioridad en relación con las limitaciones sociales y laborales consecuencia de su enfermedad.

— Egocentrismo.

— Introversión social.

— Imagen distorsionada del ego, relacionada, entre otras cosas, con la alteración de su imagen corporal.

— Pasividad y dependencia, necesidad del apoyo de los demás.

— Fácil influenciabilidad por parte del grupo.

— Lucha por reivindicar su propia autonomía e independencia.

Asimismo puntúan alto en ansiedad flotante, con tendencia a la irritabilidad y mala tolerancia a la frustración. Existe gran insatisfacción ante sus mermadas posibilidades de responder a las exigencias de la vida o a sus propias expectativas.

Respecto a un grupo control, Bjorvell y Hylander<sup>5</sup> han demostrado también niveles significativamente más bajos en las escalas de agresividad.

Muchos de estos rasgos de personalidad no son específicos de los pacientes sometidos a hemodiálisis y pueden encontrarse en pacientes que padecen enfermedades crónicas. Por otro lado, la dependencia de los pacientes respecto al personal médico y al sistema de diálisis favorece estos síntomas. La incertidumbre respecto a la evolución de la enfermedad y la actitud sobreprotectora de los familiares les producen una sensación de inseguridad e inutilidad.

## Trastornos psiquiátricos. Depresión

Los síndromes depresivos y las enfermedades orgánicas pueden relacionarse entre sí de distintas formas. Las enfermedades orgánicas pueden afectar la autoestima, la imagen corporal, el funcionamiento social y el equilibrio psicodinámico. De esta forma pueden ser origen de estrés con intensidad suficiente como para sobrepasar los mecanismos de adaptación del individuo, facilitando la depresión. Sin llegar a configurar un síndrome depresivo, síntomas aislados de depresión son frecuentes en pacientes médicos y reflejan la respuesta psicológica a la enfermedad.

También las enfermedades médicas, mediante alteraciones metabólicas o por efecto del tratamiento, pueden producir clínica cognitiva y afectiva que modifique la sintomatología y lleve a diagnósticos erróneos de depresión.

Correspondencia: Dr. J. J. García-Campayo.  
Servicio de Psiquiatría del HCU, planta 11.  
San Juan Bosco, 15.  
50009 Zaragoza.

# Farmapress

Con el fin de actualizar nuestros ficheros y lograr que reciba nuestras publicaciones puntualmente, rogamos nos hagan constar cualquier posible incidencia en relación con su domicilio (cambio, traslado, etc.). Recorte el siguiente boletín y envíe a  
EDICIONES CEA, S. A.  
Antonio López Aguado, 4.  
28029 Madrid.

## DATOS PERSONALES

APELLIDOS.....  
.....  
NOMBRE.....  
DOMICILIO.....  
.....  
LOCALIDAD.....  
PROVINCIA..... C.P. ....  
TELEF.....

EDITORIAL  
**C.E.A.**

**EDICIONES CEA, S. A.**  
Departamento de Suscripciones  
Antonio López Aguado, 4  
28029 MADRID

**Perfudal 5 (Felodipino) (D.C.I.) Composición:**  
**Principios activos:** Cada comprimido de liberación sostenida contiene Felodipino (D.C.I.) 5 mg, Lactosa y otros excipientes, c.s.

**Propiedades farmacológicas y farmacodinámicas:** Felodipino es un calcioantagonista cuya selectividad vascular es mucho mayor que la miocárdica y se ha desarrollado fundamentalmente para el tratamiento de la hipertensión. Disminuye la tensión arterial mediante reducción de las resistencias periféricas. Debido a su elevado grado de selectividad para la musculatura lisa arteriolar no tiene, a dosis terapéuticas, efectos directos sobre la contractilidad o la conducción cardíacas. Felodipino no ocasiona hipotensión ortostática, debido a que carece de efectos sobre el tejido vascular y sobre el control vasomotor adrenérgico. Posee un moderado efecto diurético/natriurético que contrarresta la retención general de agua y sal. La excreción de potasio no se modifica con la administración de Felodipino. Felodipino inhibe la actividad eléctrica y contractil de las células de la musculatura lisa vascular por un efecto en los canales del calcio de la membrana celular. Felodipino es bien tolerado por los enfermos con dolencias cardíacas concomitantes (angina de pecho e insuficiencia cardíaca congestiva). Felodipino, en la forma de comprimidos de liberación sostenida (Perfudal 5), se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal tras su administración oral. La biodisponibilidad sistémica en el hombre se sitúa aproximadamente en el 15%, siendo independiente de la dosis, dentro del margen terapéutico. Con la formulación especial adoptada en Perfudal 5 se prolonga la fase de absorción, consiguiéndose con ello concentraciones plasmáticas terapéuticas durante las 24 horas del día. Felodipino se une a las proteínas plasmáticas en un 99%; predominantemente a la albúmina. La vida media terminal de Felodipino es de 25 horas de promedio. No aparece acumulación significativa en el tratamiento a largo plazo. Felodipino es ampliamente metabolizado por el hígado y todos los metabolitos identificados son inactivos. Alrededor del 70% de la dosis administrada se elimina por orina, mientras que la proporción restante lo hace por las heces. Menos del 0,5% de la dosis se recupera inmodificada en orina. Por regla general, el descenso de la tensión arterial se manifiesta ya a las 2 horas de la administración, persistiendo hasta 24 horas después de la misma. El comienzo del tratamiento con Felodipino puede ocasionar un descenso de la tensión arterial y un discreto y transitorio aumento de la frecuencia y del gasto cardíacos. Estos efectos son dosis-dependientes. Existe una total correlación entre la concentración plasmática de Felodipino y el descenso de la resistencia vascular periférica y de la tensión arterial. A dosis terapéuticas, Felodipino carece de efecto directo sobre el sistema de conducción del corazón, así como sobre la refractariedad del nodo A-V. De igual manera; tampoco ejerce ningún efecto negativo sobre la contractilidad. La resistencia vascular renal disminuye bajo los efectos de Felodipino, mientras que no se aprecian cambios en la filtración glomerular normal. Sin embargo, ésta puede aumentar en enfermos con insuficiencia renal.

**Indicaciones:** Hipertensión arterial. Felodipino puede emplearse como medicamento en monoterapia o en asociación con otros fármacos antihipertensivos ( $\beta$ -bloqueantes y/o diuréticos). **Contraindicaciones:** Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a dihidropiridinas. No ha sido establecida la eficacia y seguridad de Felodipino en pediatría por lo que no se recomienda su utilización en niños. **Efectos indeseables:** Al igual que otros vasodilatadores, Felodipino puede causar sofocos, cefaleas, taquicardia, mareos y fatiga. La mayor parte de estos efectos indeseables son dosis-dependientes, apareciendo al inicio del tratamiento o después de un aumento de la dosis. Por lo general son transitorios y disminuyen de intensidad con el tiempo. Al igual que con otros calcioantagonistas de tipo dihidropiridínico, en enfermos tratados con Felodipino puede aparecer edema maleolar como consecuencia de vasodilatación precapilar. Se han descrito también reacciones cutáneas, como erupción y prurito. Igualmente, y de forma análoga a lo que ocurre con otras dihidropiridinas, en enfermos con marcada gingivitis/parodontitis puede presentarse una ligera hipertrofia gingival, que puede aliviarse o evitarse con una cuidadosa higiene dental. **Advertencias especiales/Precauciones de empleo:** Felodipino, al igual que otros vasodilatadores arteriulares, puede dar lugar excepcionalmente a hipotensión con taquicardia que, en individuos especialmente susceptibles, podría precipitar una isquemia miocárdica. El comienzo del tratamiento con Felodipino puede ocasionar un descenso de la tensión arterial y un discreto y transitorio aumento de la frecuencia y del gasto cardíaco. Estos efectos son dosis dependientes. Si el aumento inicial de la frecuencia cardíaca es importante, se puede contrarrestar administrando el fármaco conjuntamente con un betabloqueante. Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es probablemente suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, en caso de que aparezcan diarreas debe consultarse al médico. **Utilización en embarazo y lactancia:** Felodipino no debe administrarse a mujeres que pudieran quedar embarazadas. En un estudio de fertilidad y reproducción realizado con Felodipino en ratas, se observó un aumento de la duración y del trabajo del parto asociados con una mayor frecuencia de muertes fetales y postnatales tempranas, especialmente en los grupos con dosis moderadas a altas. Estudios de reproducción en conejos pusieron de manifiesto la aparición de un aumento en el tamaño de las glándulas mamarias de los animales adultos y anomalías digitales en los fetos. Ambos hallazgos fueron dosis-dependientes. Las anomalías digitales se observaron cuando Felodipino se administraba en un estadio temprano de la gestación. No se conoce si el Felodipino se excreta por la leche materna o si posee efectos perjudiciales para el recién nacido. **Interacciones:** La administración concomitante de sustancias que interfieren con el sistema citocromo P-450 puede afectar la concentración plasmática de Felodipino. Inhibidores enzimáticos, como por ejemplo la cimetidina, producen un aumento de los niveles plasmáticos de Felodipino. Por el contrario, las concentraciones plasmáticas del fármaco se reducen notablemente si se administra conjuntamente con inductores enzimáticos (fenitoína, carbamazepina, barbitúricos). La alta afinidad por las proteínas plasmáticas de Felodipino no parece afectar la fracción libre de otros fármacos de alto grado de fijación proteica, tales como la warfarina, tolbutamida e indometacina. Felodipino puede incrementar los niveles plasmáticos de digoxina, por tanto cuando se administran de forma concomitante se recomienda ajustar la dosis de digoxina. **Posología:** Se recomienda iniciar el tratamiento con 5 mg una sola vez al día (1 comprimido de Perfudal 5 mg). La dosis usual de mantenimiento es 5 mg administrada en toma única diaria (1 comprimido de Perfudal 5 mg). Si es necesario podrá aumentarse la dosis hasta 10 mg una vez al día o incluso añadir otro agente antihipertensivo ( $\beta$ -bloqueantes y/o diuréticos). La dosis deberá ajustarse individualmente. En pacientes con insuficiencia hepática grave, la dosis debe reducirse al comienzo del tratamiento. Los comprimidos se administrarán preferentemente por las mañanas, tragándose sin masticar ni fraccionar con ayuda de un poco de líquido. **Sobredosisificación:** Una sobredosis de Felodipino puede ocasionar vasodilatación periférica excesiva con hipotensión marcada, y en algunos casos, bradicardia. Si aparece hipotensión severa se instaurará tratamiento sintomático. Se mantendrá al enfermo acostado con las piernas elevadas. En caso de que aparezca bradicardia se administrará atropina (0,5-1 mg iv). Si ello no es suficiente hay que aumentar el volumen plasmático con infusión de suero glucosado, suero fisiológico o dextrano. De ser insuficientes estas medidas se recurrirá a la administración de fármacos simpaticomiméticos con efecto predominante sobre los receptores adrenérgicos  $\alpha$ -1). **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria:** Se han detectado respuestas individuales variables que pueden influir en la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria, este riesgo es superior al inicio del tratamiento o tras cambio de medicación o ingestión de alcohol. **Incompatibilidades farmacéuticas:** No se han descrito **Conservación y estabilidad:** Mantener el preparado en lugar fresco y seco. Debe evitarse exponer este medicamento a la acción directa de la luz solar. Período de validez de la especialidad: 24 meses. **Condiciones especiales de almacenamiento:** No requiere **Presentación y P.V.P. IVA:** Envase conteniendo 30 comprimidos 2,471 ptas. Medicamento de aportación reducida.



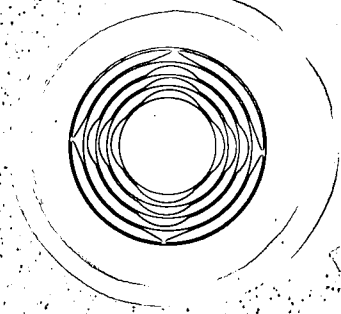
Schering - Plough, S.A.

En colaboración con ASTRA

# PERFUDAL 5

FELODIPINO

***Calcioantagonista con un mayor grado de selectividad vascular demostrado.***



La depresión es una complicación psiquiátrica frecuente en pacientes sometidos a hemodiálisis. Si bien es cierto que todos los autores coinciden en este hecho, existe un gran abanico de frecuencias descritas, que oscilan desde el 25 % para Cramond y cols.<sup>6</sup> al 60 % de Shea y cols.<sup>7</sup>, con cifras intermedias aceptadas alrededor del 40 %<sup>8</sup>. Actualmente se aceptan como válidos valores de depresión moderada en el 25 %<sup>9</sup> y del 5<sup>10</sup> al 22 %<sup>11</sup> en casos de depresión mayor según criterios DSM-III. Los factores que explican tan gran variabilidad son las diferencias en el proceso de selección de los pacientes y los métodos diagnósticos usados.

Respecto al momento de aparición, los episodios depresivos suelen ocurrir en los dos primeros años desde el inicio de la diálisis, período en el que el paciente sufre mayores cambios sociales y ocupacionales. Posteriormente son mucho menos frecuentes.

El diagnóstico de depresión en pacientes con enfermedades médicas se ve dificultado por la existencia de síntomas somáticos que enmascaran la clínica depresiva. En estudios realizados por Craven y cols. en 1987<sup>12</sup> sobre la validez de las variables psicológicas y somáticas en el diagnóstico en pacientes hemodializados, se obtuvieron las siguientes conclusiones:

— La historia psiquiátrica anterior es un factor de riesgo de depresión. Este hallazgo no es sorprendente, porque en muestras de pacientes con enfermedades orgánicas éste es uno de los pocos factores de riesgo de depresión identificados<sup>13</sup>.

— Sexo femenino, desempleo, vivir solo y no estar casado son también factores de riesgo de depresión. Estos factores no son específicos en hemodiálisis, estando descritos en cualquier tipo de depresión.

No se han encontrado factores de riesgo específicos para la depresión en estos pacientes.

El diagnóstico de depresión asociado a enfermedades orgánicas siempre es difícil, porque los síntomas depresivos quedan eclipsados por la enfermedad. En el caso concreto de la hemodiálisis, se sabe que dentro de los síntomas somáticos los más útiles son la anorexia y pérdida de peso<sup>10</sup>. Si bien la uremia puede producir una anorexia significativa, cuando el tratamiento es óptimo su presencia es inusual<sup>14</sup>. Por ello, la presencia de anorexia inexplicada debe alertar al clínico sobre la posible existencia de depresión.

La pérdida de energía, la disminución de libido y el insomnio, según una revisión realizada por Arieli en 1981<sup>14</sup>, son síntomas frecuentes en pacientes en hemodiálisis deprimidos o no, siendo considerados por algunos autores como efecto del propio procedimiento de diálisis<sup>15</sup>. Por tanto, es muy reducida su utilidad diagnóstica en la depresión.

Además de la disminución de actividades sociales y laborales, se ha demostrado en estos pacientes una reducción en las actividades de juego y divertimento<sup>16</sup>, así como un descenso generalizado en la actividad física dia-

ria, que, según Lewinsohn<sup>17</sup>, sería el responsable de la alta incidencia de depresión en estos enfermos.

Otros síntomas, como la ideación suicida y el retardo psicomotor, no mostraban diferencias significativas entre pacientes hemodializados deprimidos y no deprimidos, aunque en los primeros es tres veces mayor. Probablemente no se alcanzaron diferencias significativas debido al pequeño tamaño de la muestra.

Otros estudios<sup>18,19</sup> confirman también cómo los síntomas psicológicos (ideación suicida, ánimo deprimido y desesperanza) son más útiles para el diagnóstico de depresión en estos pacientes que los síntomas somáticos (clínica vegetativa).

Pese a la facilidad diagnóstica y a sus importantes consecuencias, se desconoce la frecuencia de depresión psicótica en estos enfermos<sup>20</sup>, aunque se considera que es baja<sup>21</sup>. No obstante, la mortalidad en estos casos es altísima, de hasta el 55 %, según De Nour<sup>22</sup>.

## Sexualidad

Alrededor de un 33-50 % de pacientes, tanto varones como hembras, afectos de IRT experimentan un descenso en su deseo sexual, potencia, actividad y satisfacción<sup>23,24</sup>.

Esta complicación, añadida a las anteriores, disminuye la calidad de vida y limita la rehabilitación psicológica. Como posibles etiologías de esta disfunción sexual se sugieren factores endocrinos y metabólicos (disfunción gonadal, anomalías del cinc y excesos de niveles sanguíneos de parathormona y de prolactina), así como factores psiquiátricos. Entre estos últimos destacan: ansiedad, imagen corporal distorsionada, depresión e inestabilidad emocional.

Sin embargo, según los diversos estudios<sup>25,26</sup>, parece que la hipótesis más aceptada son los elevados niveles de PRL detectados en estos pacientes, que pueden producir impotencia y disminución de la función gonadal.

Entre los tratamientos biológicos se recomienda la bromocriptina. Su mecanismo de acción no está suficientemente aclarado, pero se ha demostrado<sup>26</sup> que cuando se alcanzan los niveles óptimos de PRL se origina una recuperación en el deseo sexual y, en el caso de los varones, en la potencia sexual.

Respecto al tratamiento psicológico, autores como Santipietro<sup>27</sup> o Finkelstein<sup>28</sup> han sugerido la posibilidad de psicoterapia sexual e individual, así como psicoterapia conjunta, con el objetivo de mejorar los factores psicológicos (dependencia y desesperanza, rechazo y hostilidad hacia el cónyuge, miedo al abandono, etc.) imbricados en esta disfunción sexual.

## Supervivencia

La posibilidad de poder correlacionar factores psicossociales con la supervivencia y la longevidad ha fascinado

# "TORAY"

# Membranas biocompatibles de PMMA

**TORAY** ALTRYZER  
Hollow Fiber Dialyzer

## B2-0.8

Kapillardialysator  
Dialyseur Capillaire  
Dializzatore a Fibra Cava  
Dializador de Fibra Hueca

Production Lot No.  
Lot No de lot Loto N.  
Numero de lote

Sterilization Date  
Date de stérilisation  
Fecha de Esterilización

Validity  
Validéza  
Fecha de paragon  
Scadenza validéza 3 anni Validez

©Gamma Ray Sterilized Gammastrahlsterilisiert Stereale aus gamma Strahlung sterilisiert  
gama Estérilizado por rayos gamma Estérilizado por rayos gamma  
Effective Surface Area: 0.8 m<sup>2</sup> Active Oberfläche Surface  
K: 0.8 m<sup>2</sup> Superficie efectiva Máx. Transmembrane Pressure: 500mmHg  
Máx. Transmembranzdruck Máx. Pico de la membrana máx.  
Máx. Transmembranzdruck Máx. Pico de la membrana máx.  
©Sterile and Pyrogen Free Sterilized Sterile and Pyrogen Free Sterilized  
©Sterile and Pyrogen Free Sterilized Sterile and Pyrogen Free Sterilized  
©Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on order of a physician  
©Packaging: Store at 2-8°C (32-46°F) @ A usage unique  
Distributed by: Toray Medical & Sales (America), Inc., New York, U.S.A. Toray Europe Ltd., London, U.K./  
ABD Benz u. Sohn GmbH, Hans-Krüger-Str. 0-700, Badgen, GERMANY/ Badgen, S.A. Strasbourg,  
FRANCE/ Boehringer Ingelheim España, S.A. Barcelona, SPAIN  
Pneuma Medica Chirurgia, Reg. N. 11473 del Registro  
de Sanità Hoechst Italia, S.p.A. Milano, ITALY  
Manufactured by Officine di produzione Toray Industries, Inc.,  
2-1 Higashi-Azumachi 3-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100, JAPAN



**TORAY** ALTRYZER  
Hollow Fiber Dialyzer

## BK-2.1U

Kapillardialysator  
Dialyseur Capillaire  
Dializzatore a Fibra Cava  
Dializador de Fibra Hueca

Production Lot No.  
Lot No de lot Loto N.  
Numero de lote

Sterilization Date  
Date de stérilisation  
Fecha de Esterilización

Validity  
Validéza  
Fecha de paragon  
Scadenza validéza 3 anni Validez

©Gamma Ray Sterilized Gammastrahlsterilisiert Stereale aus gamma Strahlung sterilisiert  
gama Estérilizado por rayos gamma Estérilizado por rayos gamma  
Effective Surface Area: 2.1 m<sup>2</sup> Active Oberfläche Surface  
K: 2.1 m<sup>2</sup> Superficie efectiva Máx. Transmembrane Pressure: 500mmHg  
Máx. Transmembranzdruck Máx. Pico de la membrana máx.  
Máx. Transmembranzdruck Máx. Pico de la membrana máx.  
©Sterile and Pyrogen Free Sterilized Sterile and Pyrogen Free Sterilized  
©Sterile and Pyrogen Free Sterilized Sterile and Pyrogen Free Sterilized  
©Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on order of a physician  
©Packaging: Store at 2-8°C (32-46°F) @ A usage unique  
Distributed by: Toray Medical & Sales (America), Inc., New York, U.S.A. Toray Europe Ltd., London, U.K./  
ABD Benz u. Sohn GmbH, Hans-Krüger-Str. 0-700, Badgen, GERMANY/ Badgen, S.A. Strasbourg,  
FRANCE/ Boehringer Ingelheim España, S.A. Barcelona, SPAIN  
Pneuma Medica Chirurgia, Reg. N. 11473 del Registro  
de Sanità Hoechst Italia, S.p.A. Milano, ITALY  
Manufactured by Officine di produzione Toray Industries, Inc.,  
2-1 Higashi-Azumachi 3-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100, JAPAN



**TORAY** ALTRYZER  
Hollow Fiber Dialyzer

## BI-2.1U

Kapillardialysator  
Dialyseur Capillaire  
Dializzatore a Fibra Cava  
Dializador de Fibra Hueca

Production Lot No.  
Lot No de lot Loto N.  
Numero de lote

Sterilization Date  
Date de stérilisation  
Fecha de Esterilización

Validity  
Validéza  
Fecha de paragon  
Scadenza validéza 3 anni Validez

©Gamma Ray Sterilized Gammastrahlsterilisiert Stereale aus gamma Strahlung sterilisiert  
gama Estérilizado por rayos gamma Estérilizado por rayos gamma  
Effective Surface Area: 2.1 m<sup>2</sup> Active Oberfläche Surface  
K: 2.1 m<sup>2</sup> Superficie efectiva Máx. Transmembrane Pressure: 500mmHg  
Máx. Transmembranzdruck Máx. Pico de la membrana máx.  
Máx. Transmembranzdruck Máx. Pico de la membrana máx.  
©Sterile and Pyrogen Free Sterilized Sterile and Pyrogen Free Sterilized  
©Sterile and Pyrogen Free Sterilized Sterile and Pyrogen Free Sterilized  
©Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on order of a physician  
©Packaging: Store at 2-8°C (32-46°F) @ A usage unique  
Distributed by: Toray Medical & Sales (America), Inc., New York, U.S.A. Toray Europe Ltd., London, U.K./  
ABD Benz u. Sohn GmbH, Hans-Krüger-Str. 0-700, Badgen, GERMANY/ Badgen, S.A. Strasbourg,  
FRANCE/ Boehringer Ingelheim España, S.A. Barcelona, SPAIN  
Pneuma Medica Chirurgia, Reg. N. 11473 del Registro  
de Sanità Hoechst Italia, S.p.A. Milano, ITALY  
Manufactured by Officine di produzione Toray Industries, Inc.,  
2-1 Higashi-Azumachi 3-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100, JAPAN



## Ingelheim Diagnóstica y Tecnología, S.A.

Empresa del Grupo Boehringer Ingelheim



División Medicina Técnica  
Pablo Alcover, 33 - 08017 Barcelona  
Tel. (93) 404 53 60 - Fax (93) 404 52 92

**COMPOSICION:** EOPEN Eritropoyetina Humana recombinante (r-HuEPO), es una glucoproteína producida por Biotecnología, idéntica en su composición de aminoácidos y carbohidratos a la Eritropoyetina aislada de la orina de pacientes anémicos. Se presenta en viales en concentraciones de 2000 U/ml y 4000 U/ml que contienen 16,8 µg/ml y 33,6 µg/ml de r-HuEPO respectivamente en 2,5 mg/ml de albúmina sérica humana y c.s. de cloruro, citrato, sodio y agua para inyección.

**INDICACIONES:** Tratamiento de la anemia severa asociada con insuficiencia renal crónica, en hemodiálisis. Tratamiento de la anemia severa de origen renal acompañada de síntomas clínicos, en pacientes con insuficiencia renal que todavía no están sometidos a diálisis.

**DOSIFICACION Y POSOLOGIA:** Debido a que se observó una reacción anafiláctica en un paciente durante el curso de los ensayos clínicos, se recomienda que la primera dosis sea administrada bajo supervisión médica.

**Pacientes hemodializados.** La inyección debe seguir al tratamiento de diálisis. El tratamiento con EOPEN está dividido en dos etapas: **Fase de corrección** La dosis inicial es de 50 U/kg de peso, tres veces por semana, por vía intravenosa. Esta dosis puede aumentarse después de 1 mes hasta 75 U/kg de peso, tres veces por semana. Si se necesitaran incrementos adicionales, éstos deberán ser de 25 U/kg de peso, tres veces por semana, a intervalos mensuales, para conseguir un hematocrito entre el 30 y 35%. La dosis máxima no deberá exceder de 240 U/kg de peso, tres veces por semana. **Fase de mantenimiento** Para mantener un hematocrito entre el 30 y el 35%, la dosis es reducida inicialmente a la mitad de la cantidad administrada previamente. Posteriormente, la dosis es ajustada individualmente para el paciente (dosis de mantenimiento). Una dosis entre 30 y 100 U/kg de peso, tres veces por semana, después de la diálisis, puede servir de pauta para la dosis media de mantenimiento.

**Pacientes pre-dializados.** Deberá preferirse la vía subcutánea sobre la vía intravenosa. **Fase de corrección** Dosis inicial de 50 U/kg, tres veces por semana, si fuera necesario, por un incremento en la dosis de 25 U/kg, tres por semana, hasta conseguir el objetivo deseado: hematocrito entre el 30 y el 35%. **Fase de mantenimiento** Ajustar la dosis con el fin de mantener los valores de hemoglobina en el nivel deseado: hematocrito entre el 30 y el 35%. (La dosis de mantenimiento está entre 50 y 100 U/kg/semana dividida en 3 administraciones). Para la vía subcutánea generalmente no debe excederse un volumen máximo de 1 ml en cada lugar de inyección. En caso de volúmenes superiores, debe elegirse otro lugar para aplicar la inyección. La dosis máxima no deberá exceder de 200 U/kg, tres veces por semana. **CONTRAINDICACIONES:** Hipertensión no controlada. Hipersensibilidad conocida al medicamento.

**EFFECTOS SECUNDARIOS:** Se han observado los siguientes efectos adversos: síntomas gripales, tales como dolor de cabeza, dolores articulares, sensación de debilidad, y posible vértigo y cansancio, especialmente al comienzo del tratamiento; incremento dosis-dependiente en la presión arterial, o agravación de una hipertensión ya existente. En pacientes aislados, con presión arterial normal o baja pueden aparecer crisis hipertensivas con síntomas semejantes a encefalopatía y crisis tónico clónicas. Se recomienda controlar regularmente el recuento de plaquetas durante las primeras ocho semanas de terapia; el desarrollo de una trombosis es muy raro. Puede aparecer trombosis de la fístula, especialmente en pacientes que tienen tendencia a la hipotensión o cuyo sistema arteriovenoso presenta complicaciones. Se recomienda una revisión frecuente de la fístula así como profilaxis de la trombosis. En todos los pacientes cuyos niveles de ferritina en suero estén por debajo de los 100 ng/ml, se recomienda la sustitución oral de 200-300 mg/día de hierro. Se observó una elevación del potasio en unos pocos pacientes en prediálisis, que estaban recibiendo r-HuEPO, aunque la causalidad no ha sido establecida, los niveles de potasio en suero deberán controlarse regularmente. Si se observa una elevación del nivel de potasio en suero, entonces debe considerarse la suspensión de la administración de r-HuEPO hasta la hiperkalemia se haya corregido.

**PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO:** r-HuEPO debe ser utilizada con precaución en los casos de hipertensión no tratada, inadecuadamente tratada, o mal controlada. Se requiere un minucioso control para detectar cualquier cambio en la presión arterial y los electrolitos séricos. Puede ser necesario añadir o modificar el tratamiento antihipertensivo. Si no puede controlarse la presión arterial, debe interrumpirse el tratamiento con r-HuEPO. También debe utilizarse con precaución r-HuEPO en los casos de tumores malignos, epilepsia, trombocitosis, insuficiencias hepáticas crónicas. El nivel de hierro debe ser evaluado antes y después del tratamiento y si fuera necesario, administrar suplemento de hierro. Deberán ser excluidas otras causas de anemia tales como las deficiencias de ácido fólico y vitamina B<sub>12</sub>. La falta de respuesta a r-HuEPO obliga a investigar otras causas tales como: deficiencia de hierro, intoxicación por aluminio, infecciones recurrentes, episodios inflamatorios o traumáticos, hemorragias internas, hemolisis y fibrosis de médula ósea de cualquier origen. La corrección de la anemia con r-HuEPO en pacientes pre-dializados no acelera la tasa de progresión de la insuficiencia renal, según información disponible hasta la fecha.

**USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** r-HuEPO debe ser utilizada en las embarazadas sólo si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto.

**INTERACCIONES:** Si r-HuEPO es administrada concomitantemente con ciclosporina, los niveles de ciclosporina en sangre deberán ser monitorizados e interpretados de acuerdo con la variación del hematocrito.

#### **ADVERTENCIAS Y NORMAS PARA CORRECTA ADMINISTRACION**

La preparación de EOPEN para su administración, debe hacerse mediante aspiración por jeringa de la solución del vial, y posteriormente se insertará la aguja para inyección intravenosa/subcutánea. La inyección intravenosa deberá prolongarse durante 1-2 minutos. La aparición de síntomas gripales puede ser disminuida por la inyección lenta (5 minutos). El tratamiento con EOPEN es normalmente un tratamiento prolongado. La interrupción del tratamiento puede realizarse, si fuera necesario, en cualquier momento.

**INTOXICACION:** El margen terapéutico de r-HuEPO es muy amplio. Incluso a niveles séricos muy altos, no se han observado síntomas de intoxicación.

**PRECAUCIONES. USO PEDIATRICO:** Se están realizando estudios de eficacia y seguridad en niños.

**INCOMPATIBILIDADES (PRINCIPALES):** NO ADMINISTRAR POR INFUSION INTRAVENOSA NI EN SOLUCION CON OTROS MEDICAMENTOS.

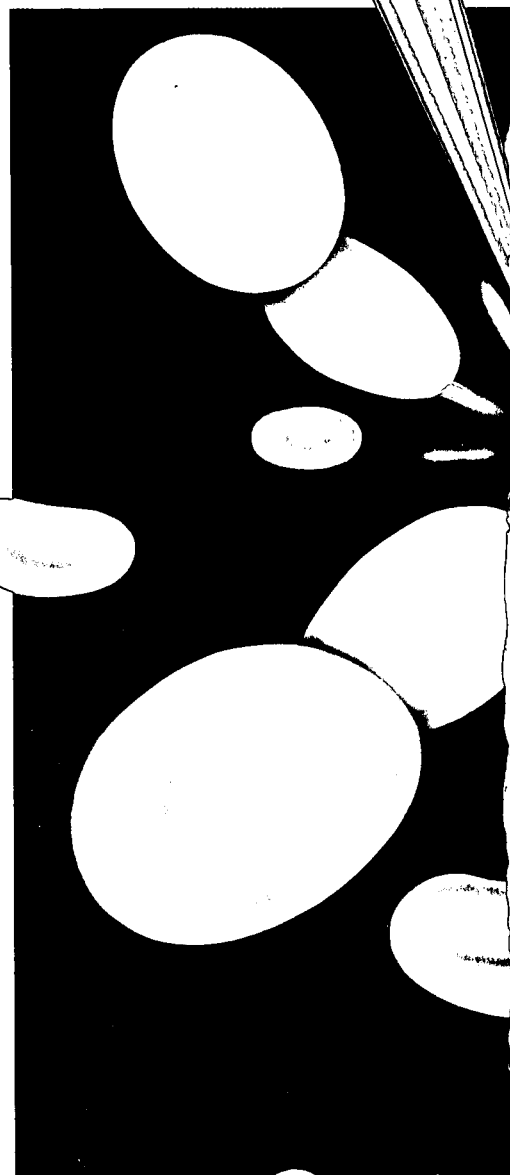
**CADUCIDAD:** Dieciocho meses.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar entre 2 y 8 °C. No congelar ni agitar y proteger de la luz.

**PRESENTACIONES:** Caja de 6 viales de 2.000 U/ml de r-HuEPO P.V.P. IVA 30.574 pts. Caja de 6 viales de 4.000 U/ml de r-HuEPO P.V.P. IVA 61.126. pts.

## TRATAMIENTO DE LA ANEMIA

# EPOL



# EPOL

**UNICA ERITROPOYETINA APROBADA  
Y PARA ADMINISTRAR**

IA EN PACIENTES CON I.R.C.

# EPOETIN $\alpha$ PEN

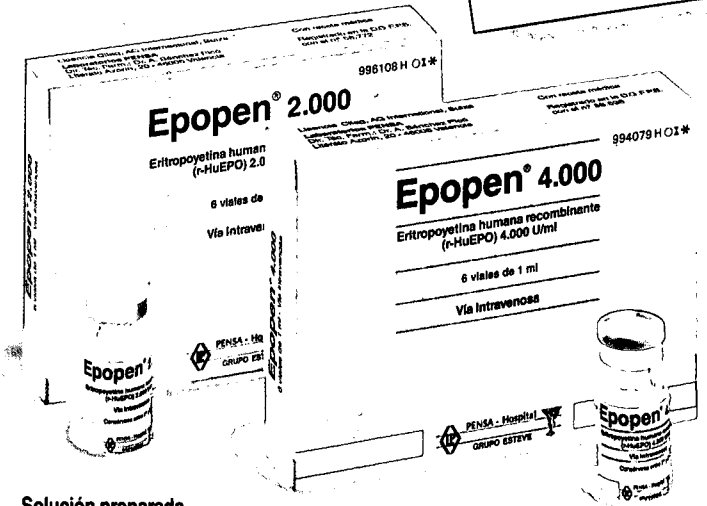
eritropoyetina humana recombinante (r-HuEPO)



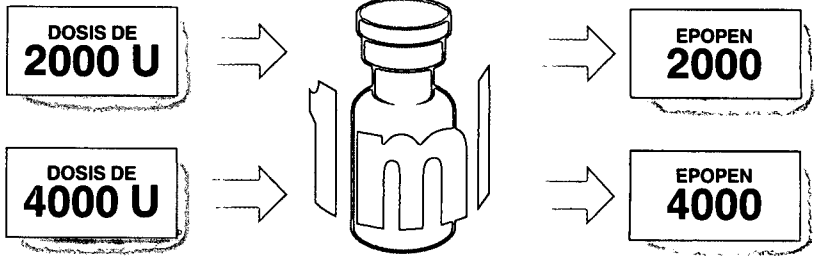
# EPOETIN $\alpha$

IA EN HEMODIALISIS Y PREDIALISIS  
Y POR VIA SUBCUTANEA

NUEVA  
PRESENTACION  
EN VIALES



Solución preparada  
para su uso inmediato



PERMITE LA ADMINISTRACION DE DOSIS ELEVADAS (4.000 U.I.)  
CON SOLAMENTE 1 ML DE VOLUMEN

## EPOETIN $\alpha$ - EPOPEN

CORRIGE LA ANEMIA Y MEJORA LA CALIDAD DE VIDA  
DE LOS PACIENTES CON ANEMIA ASOCIADA A I.R.C.

ADMINISTRABLE POR VIA SUBCUTANEA  
(DE USO PREFERIBLE EN PREDIALISIS)



# POLISULFONA

	STANDARD FLUX					HIGH FLUX					
MODELO	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F40	F50	F60	F70	F80
KUF	1.7	2.8	4.2	5.5	6.9	8.1	20	30	40	50	55
m <sup>2</sup>	0.4	0.7	1.0	1.3	1.6	1.8	0.7	1.0	1.3	1.6	1.8

Concepto de Biocompatibilidad de Fresenius

**POLISULFONA + ESTERILIZACION POR VAPOR**

- Eliminación total de E.T.O. (Serie STEAM)
- Eliminación total de Residuos Químicos
- Mínimo suero y tiempo de preparación

*El futuro se lo ofrecemos hoy.*



**Fresenius**

Laboratorios Nephro Control, S.A.

Ctra. Vallderiolí, km. 0,4 - Apdo. correos 27  
Tel. 879 55 50 - Fax 870 91 72 - 08430 La Roca del Vallès (Barcelona)



desde los inicios de la psicopatología a los investigadores. Se han llevado a cabo estudios controlados en diferentes poblaciones de individuos sanos y de pacientes afectados con diferentes patologías, identificándose algunos de estos factores.

En estudios realizados sobre la supervivencia en enfermedades renales terminales se obtienen de los siguientes resultados<sup>29</sup>:

— Entre las variables físicas y demográficas destacan la edad y el número de enfermedades renales asociadas, de carácter grave, como principales factores que acortan la supervivencia.

— Entre los factores psicosociales destacan la involuación en actividades de ocio y el sentimiento de felicidad.

Cabe destacar que los pacientes con mayor supervivencia son los que describen su vida como una mezcla de felicidad e infelicidad. Se confirman supervivencias más largas que aquellos que describen su vida como «completa felicidad». La interpretación de esto parece ser que está relacionada con el hecho de que los pacientes que se autodefinen como muy felices están utilizando la negación como mecanismo de defensa para poder afrontar el estrés psicológico que impone su estado.

Esto por lo que se refiere a muertes naturales, excluyendo suicidio y abandono del tratamiento. Existe otro factor que en determinados estudios se ha demostrado que tiene una clara correlación con la supervivencia, y es «la depresión».

La clínica depresiva y la ideación suicida son el problema más importante que subyace en el comportamiento de los pacientes en hemodiálisis. Se sabe que la prevalencia de ideación autolítica en esta población es muy alta<sup>30, 31</sup>, producida por las dificultades en afrontar las consecuencias de su enfermedad, por un lado, y por otro, el cuestionamiento continuo de si vale la pena seguir luchando ante una existencia tan precaria, tipo de pensamiento frecuente en otras enfermedades crónicas. La frecuencia de ideación también es variable, según los autores.

### Factores relacionados con la discontinuación del tratamiento

La discontinuación del tratamiento en pacientes que no presentan complicaciones técnicas para la dialización ni nuevas alteraciones médicas supone un desafío ético y terapéutico para los profesionales de la medicina.

Estudios realizados sobre el tema por autores como Roberts y Kjellstrand<sup>32</sup> o por Hirsch<sup>33</sup> muestran una frecuencia entre 1,5-6 % del total de pacientes, produciendo entre el 4 y el 16 % del total de fallecimientos en hemodializados.

No existen diferencias significativas respecto a edad, sexo, duración o tipo de la diálisis, situación vital y diag-

nóstico respecto a los pacientes que no muestran esta actitud.

La decisión de discontinuar el tratamiento surge en más de la mitad de los casos del propio paciente, siendo menos frecuente que la propuesta se origine en el médico o en los familiares.

Mientras unos estudios encuentran una mayor frecuencia en el abandono de la hemodiálisis en el centro<sup>33</sup>, otros la describen como más a menudo en diálisis ambulatoria<sup>32</sup>. El fallecimiento se produce como media en diez ( $\pm 2$ ) días tras la última diálisis.

No había diferencias significativas concernientes a la comorbilidad con respecto a otros pacientes, por lo que se sugiere que el factor crítico en la terminación de la diálisis es la percepción subjetiva del paciente ante su situación.

Entrevistados los familiares, meses después, aseguran que son los asistentes sociales y el personal de enfermería, y no los médicos<sup>32</sup>, quienes más les ayudaron en ese difícil período desde que el paciente toma la decisión hasta su muerte; sin embargo, consideran que la mayor responsabilidad<sup>34</sup> en este hecho la tienen los médicos, siendo mínima la del personal de enfermería y asistencia social.

La familia apoya la decisión del paciente cuando la calidad de vida del enfermo es deficiente; pero cuando el motivo del abandono es únicamente por el estrés del procedimiento, sin que existan complicaciones médicas, los parientes se resisten, presentan gran irritación y acusan al equipo médico de escasa preocupación por el paciente. En general, los familiares rechazan a los médicos que no hablan con la familia, se muestran excesivamente optimistas y quieren mantener el tratamiento a cualquier precio. Así, desean mayor apertura y veracidad en la información recibida.

Estudios de seguimiento a largo plazo no muestran efectos psiquiátricos adversos relevantes en los familiares de estos pacientes, al contrario que sucede en otros casos de suicidio durante el período de duelo<sup>35</sup>, donde sí se ha demostrado una mayor incidencia de patología mental en la familia.

Ante estos hechos comprobamos la importancia de los factores psicológicos en la calidad de vida y en la supervivencia de los pacientes en diálisis. Un adecuado conocimiento y un correcto abordaje de estos enfermos exige una estrecha colaboración interdisciplinaria.

### Bibliografía

1. House JS, Robins C y Metzner HL: The association of social relationship and activities with mortality: Prospective evidence from the Tecumseh Community Health Study. *Am J Epidemiol*, 116:123-140, 1982.
2. Husebye DG, Westlie L, Styrovoky TJ y Kjellstrand CM: Psychological, social, and somatic prognostic indicators in old patients undergoing long-term dialysis. *Arch Intern Med*, 147:1921-1924, 1987.
3. Locsey L, Balogh L y Toth E: Psychological effects of chronic haemodialysis. *Int Urol Nephrol*, 19 (1):91-100, 1987.

4. Masia C y Moreno H: Diagnóstico de los pacientes en hemodiálisis. En Guimon J, Mezzich JE y Berrios GE (eds.). *Diagnóstico en Psiquiatría*. Ed. Salvat, Barcelona, 1988.
5. Bjorvell H y Hylander B: Functional status and personality in patients on chronic dialysis. *J Intern Med*, 226 (5):319-324, 1987.
6. Cramond WA, Knight PR y Lawrence JR: The psychiatric contribution to a renal unit undertaking chronic haemodialysis and renal hemotransplantation. *Br J Psy*, 113:1201, 1967.
7. Shea EJ, Bogdan A, Freeman RB y Schreiner GE: Hemodialysis for chronic renal failure. IV: Psychological considerations. *Ann Int Med*, 62:558, 1965.
8. Holcomb JL y MacDonald RW: Social functioning of artificial kidney patients. *Soc Sci Med*, 7:109-119, 1973.
9. Bonny S, Finklestein S, Lytton B, Schiff M y Steele TE: Treatment of end-stage renal failure in a defined geographic area. *Arch Int Med*, 138:1510-1513, 1978.
10. Smith MD, Hong BA y Robson AM: Diagnosis of depression in patients with end-stage renal disease. *Am J Med*, 79:160-166, 1985.
11. Lowry MR: Frequency of depressive disorder in patients entering home hemodialysis. *J Nerv Ment Dis*, 167 (4):199-204, 1979.
12. Craven JL, Rodin GM, Johnson L y Kennedy SH: The diagnosis of mayor depression in renal dialysis patients. *Psychosom Med*, 49:482-492, 1987.
13. Moffic HS y Paykel ES: Depression in medical in-patients. *Br J Psy*, 126:346-353, 1975.
14. Arief AL: Neurological complications of uremia. En Brenner BM y Rector FC (eds.). *The Kidney*, 2nd ed. Philadelphia, Saunders, pp. 2306-2343, 1981.
15. Moldofsky H, Krueger JA, Walter J, Dinarello CA, Lue FA, Quance G y Oreopoulos DG: Sleep-promoting material extracted from peritoneal dialysate of patients with end-stage renal disease and insomnia. *Peritoneal Dialysis Bull*, 5:189-193, 1985.
16. Kaplan y De Nour A: Social adjustment of chronic dialysis patients. *Am J Psychol*, 139:97-100, 1979.
17. Lewinsohn P: The behavioral study and treatment of depression. En *Progress in Behavior Modification*. New York, Academic, 1975.
18. Kutner NG, Fair PL y Kutner MG: Assesing depression and anxiety in chronic dialysis patients. *J Psychosom Des*, 29:23-31, 1985.
19. Hinrichsen GA, Lieberman JA, Pollack S y Steinberg H: Depression in hemodialysis patients. *Psychosomatics*, 30 (3):284-289, 1989.
20. Czackes JW y De Nour AIC: Chronic hemodialysis as a way of life. New York. Brunner/Mazel, pp. 126-147, 1978.
21. Levy N: Coping with maintenance hemodialysis. En Levy NB (ed.). *Psychonephrology I: Psychological factors in hemodialysis and transplantation*. New York, Plenum, pp. 17-132, 1981.
22. De Nour AK y Czackes J: Adjustment to chronic hemodialysis. *Isr J Med Sci*, 10:498, 1974.
23. Scribner BH, Panel y Levy NB (eds.): *Living or Dying: Adaptation to hemodialysis*. Springfield, IL. Charles C. Thomas, pp. 3-29, 1974.
24. Abram HS, Hester LR, Sheridan WF y Epstein GM : Sexual functioning in patients with chronic renal failure. *J Nerv Ment Dis*, 160:220-226, 1976.
25. Hagen C, Olgaard K, McNeilly AS y Fisher R: Prolactin and the pituitary gonadal axis in male uremic patients on regular dialysis. *Acta Endocrinol*, 82:29-38, 1976.
26. Weizman RMD, Weizman AMD, Levi J, Gura V, Zevin D, Maoz B, Wigsenbeek H y David MB: Sexual dysfunction associated eith hyperprolactinemia in males and females undergoing hemodialysis. *Psychosomatic Med*, 45 (3):259-269, 1983.
27. Santipietro M: Meeting the emotional needs of hemodialysis patients and their spouses. *Am J Nurs*, 75:629-632, 1975.
28. Finkelstein F, Finkelstein S y Steele T: Assessment of marital relationship of hemodialysis patients. *Am J Med Sci*, 271:21-28, 1976.
29. Devins GM, Mann J, Mandin H, Paul L, Hons RB, Burgess ED, Taub K, Schorr S, Letourneau RN y Buckle S: Psychosocial predictors of survival in end-stage renal disease. *J Nerv Mental Dis*, 178 (2):127-213, 1990.
30. Retan JW y Lewis HY: Repeated dialysis of indigent patients for chronic renal failure. *Ann Intern Med*, 64:284, 1966.
31. Gelfman M y Wilson EJ: Emotional reactions in a renal unit. *Compr Psy*, 13:283, 1972.
32. Roberts JC y Kjellstrand CM: Choosing death. Withdrawal from chronic dialysis without medical reason. *Acta Med Scand*, 223 (2):181-186, 1988.
33. Hirsch DJ: Death from dialysis termination. *Nephrol Dial Transplant*, 4 (1):41-44, 1989.
34. Roberts JC, Snyder R y Kjellstrand CMSO: Withdrawing life support: the survivors. *Acta Med Scand*, 224 (2):141-148, 1988.
35. Clayton PJ: Duelo. En *Psicopatología de los trastornos afectivos* (Coord., Paykel ES). Ed. Pirámide. Madrid, 1985.