



IECS

INSTITUTO DE EFECTIVIDAD
CLINICA Y SANITARIA

REPORTE DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

***Nutrición parenteral intradialítica en el
enfermo renal crónico***

**Intradialytic parenteral nutrition in patients with chronic
kidney conditions**

Informe de Respuesta Rápida N°528
Versión abierta a comentarios y
sugerencias hasta el 05/06/2017

Ciudad de Buenos Aires / Argentina / info@iecs.org.ar / www.iecs.org.ar

Abril de 2017

El Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) es una institución independiente, sin fines de lucro, formada por un grupo de profesionales provenientes de las ciencias médicas y de las ciencias sociales dedicados a la investigación, educación y cooperación técnica para las organizaciones y los sistemas de salud. Su propósito es mejorar la eficiencia, equidad, calidad y sustentabilidad de las políticas y servicios de salud.

Autores

Dra. Leisa María Molinari

Dr. Ariel Bardach

Dr. Andrés Pichon-Riviere

Dr. Federico Augustovski

Dr. Sebastián García Martí

Dra. Andrea Alcaraz

Dr. Agustín Ciapponi

Financiamiento: esta evaluación fue realizada gracias a los aportes de entidades públicas, organizaciones no gubernamentales y empresas de medicina prepaga para el desarrollo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Conflicto de interés: los autores han indicado que no tienen conflicto de interés en relación a los contenidos de este documento.

Informe de Respuesta Rápida: este modelo de informe constituye una respuesta rápida a una solicitud de información. La búsqueda de información se focaliza principalmente en fuentes secundarias (Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica, políticas de cobertura) y los principales estudios originales. No implica necesariamente una revisión exhaustiva del tema, ni una búsqueda sistemática de estudios primarios, ni la elaboración propia de datos.

Esta evaluación fue realizada en base a la mejor evidencia disponible al momento de su elaboración. No reemplaza la responsabilidad individual de los profesionales de la salud en tomar las decisiones apropiadas a la circunstancias del paciente individual, en consulta con el mismo paciente o sus familiares y responsables de su cuidado.

Este documento fue realizado a pedido de las instituciones sanitarias de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS.

Versiones: esta evaluación inicialmente está disponible por un período de 2 meses en una versión abierta a comentarios y sugerencias, los cuales pueden realizarse a través del siguiente link: [clic aquí](#). Una vez finalizado dicho periodo se reemplazará por la versión definitiva, aunque se seguirán recibiendo comentarios en forma continua a través del mismo link.

Informe de Respuesta Rápida N° 528

Nutrición parenteral intradialítica en el enfermo renal crónico.

Fecha de realización: Abril de 2017

ISSN 1668-2793

Copias de este informe pueden obtenerse del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Ciudad de Buenos Aires, Argentina. Tel./Fax: (+54-11) 4777-8767. www.iecs.org.ar / info@iecs.org.ar

IECS – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Derechos reservados. Este documento puede ser libremente utilizado solo para fines académicos. Su reproducción por o para organizaciones comerciales solo puede realizarse con la autorización expresa y por escrito del Instituto.

**DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS
SANITARIAS Y ECONOMÍA DE LA SALUD**

Dirección

Dr. Andrés Pichon-Riviere
Dr. Federico Augustovski

Coordinación

Dr. Sebastián García Martí
Dra. Andrea Alcaraz

Investigadores

Dra. Verónica Alfie
Dr. Ariel Bardach
Dr. Agustín Ciapponi
Lic. Daniel Comandé
Dr. Lucas González
Dr. Roberto Klappenbach
Dra. Natacha Larrea
Dra. Cecilia Mengarelli
Dra. Leisa Molinari
Dr. Martín Oubiña
Dra. Belén Rodríguez
Dra. Anastasia Secco
Lic. Mónica Soria
Dra. Natalie Soto
Dra. Elena Tapia López
Lic. Sacha Virgilio

Para Citar este informe:

Molinari LM, Bardach A, Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Ciapponi A.
Nutrición parenteral intradialítica en el enfermo renal crónico. Documentos de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 528, Buenos Aires, Argentina. Abril 2017.
Disponible en www.iecs.org.ar.

NUTRICIÓN PARENTERAL INTRADIALÍTICA EN EL ENFERMO RENAL CRÓNICO**CONCLUSIONES**

Escasa evidencia de moderada calidad muestra que en los pacientes hemodializados la Nutrición Parenteral Intradialítica mejora los parámetros nutricionales sin diferencias importantes en comparación con la nutrición enteral. Tampoco se encontraron beneficios en cuanto a calidad de vida o de morbimortalidad.

La evidencia actual no sustenta su uso en pacientes con función gastrointestinal normal. Las guías de práctica clínica y políticas de coberturas coinciden en no recomendar ni cubrir la tecnología en pacientes con sistema gastrointestinal funcionante.

INTRADIALYTIC PARENTERAL NUTRITION IN PATIENTS WITH CHRONIC KIDNEY CONDITIONS**CONCLUSIONS**

Scarce evidence of moderate quality shows that in hemodialyzed patients, Intradialytic Parenteral Nutrition improves nutritional parameters with no significant differences versus enteral nutrition. No benefits as to quality of life or morbidity and mortality were found either.

Current evidence does not support its use in patients with normal gastrointestinal function. The clinical practice guidelines and coverage policies agree on not recommending or covering the technology in patients with a working gastrointestinal system.

1. CONTEXTO CLÍNICO

Según el registro argentino de pacientes en diálisis crónica, a fin de 2015 un total de 28.572 pacientes se encontraban en tratamiento dialítico crónico en Argentina, representando una prevalencia aproximada de 660 por millón de habitantes, con un crecimiento promedio anual desde 2004 a 2015 de 1,7%.¹

La desnutrición proteico-calórica se observa en pacientes con enfermedad renal crónica terminal en hemodiálisis de mantenimiento con una prevalencia entre 23 y 73% en distintas series,² constituyendo un importante problema de salud. Esta desnutrición conlleva a un aumento de la tasa de infecciones y de hospitalizaciones, lo que se traduce en última instancia en un incremento de la morbimortalidad global y empeoramiento de la calidad de vida de los pacientes con enfermedad renal terminal.³

La fisiopatología de la malnutrición es multifactorial. Como factores predisponentes se pueden mencionar las dietas proteicas-restrictivas pre-dialíticas, la anorexia, gastropatías de diversa etiología incluyendo la propia de la enfermedad renal, enteropatías, inflamación, infecciones, factores psicosociales diversos (depresión, pobreza, abuso de alcohol o drogas), factores específicos relacionados a la diálisis, alteraciones en metabolismo proteico y acidosis metabólica entre otras. Entre las alternativas para su tratamiento se mencionan el consejo nutricional, los estimulantes del apetito, la hormona de crecimiento, los anabólicos esteroides, las drogas antiinflamatorias, y suplementos nutricionales orales.²⁻³

Se postula que la Nutrición Parenteral Intradialítica (NPID) en pacientes en diálisis con severa desnutrición promovería una mejora rápida en el status nutricional del paciente, al proveer al paciente nutrientes por vía intravenosa en soluciones de bajo volumen.¹

2. TECNOLOGÍA

La NPID tiene como objetivo proporcionar al paciente con desnutrición severa calorías, proteínas y otros nutrientes durante el tratamiento de hemodiálisis, con la ventaja de no tener que realizar una vía de acceso central ya que los nutrientes se infunden en la sangre que regresa al paciente desde el dializador hacia el acceso venoso nativo que se usa para este fin.²

Se utilizan soluciones con hidratos de carbono y aminoácidos, pudiendo asimismo contener grasas, vitaminas, electrolitos, oligoelementos o fármacos destinados a un paciente individualizado.⁴

El equipamiento para dicha tecnología consta de una bolsa especial transparente para la mezcla y administración al paciente de la solución, un clamp irreversible, y un equipo para la

mezcla de la solución que luego se volcará en la bolsa especial.⁵ Se requiere de personal especializado y calificado en su uso, y además de la implementación de un sistema de evaluación y registro del impacto de la terapia sobre el estado de salud y nutricional del paciente. Esta incluye mediciones regladas de parámetros antropométricos, bioquímicos y dietéticos. La NPID se debe retirar cuando se han cumplido los objetivos terapéuticos deseados.⁶

3. OBJETIVO

El objetivo del presente trabajo es evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura de la nutrición parenteral intradiálisis en el paciente renal crónico en mantenimiento con terapia de reemplazo renal.

4. MÉTODOS

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas (incluyendo Medline, Cochrane y CRD), en buscadores genéricos de Internet, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y financiadores de salud utilizando la siguiente estrategia: (Renal Dialysis[Mesh] OR Renal Dialys*[tiab] OR Hemodialys*[tiab] OR Haemodialys*[tiab] OR Extracorporeal Dialys*[tiab] OR Hemodiafiltrat*[tiab] OR Haemodiafiltr*[tiab] OR CVVH[tiab] OR CVVHD[tiab] OR CVVD[tiab] OR CVVHDF[tiab] OR CRRT[tiab] OR Continuous Venovenous[tiab] OR Continuous Venovenous[tiab]) AND (Parenteral Nutrition[Mesh] OR Parenteral Feed*[tiab] OR Intravenous Feed*[tiab] OR Intravenous Nutrition[tiab] OR Parenteral Nutrition[tiab]).

Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas (RS), ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs), evaluaciones de tecnologías sanitarias y económicas, guías de práctica clínica (GPC) y políticas de cobertura de otros sistemas de salud cuando estaban disponibles.

5. RESULTADOS

Para el siguiente informe se incluyeron una RS, un ECA, seis GPC y tres políticas de cobertura.

Sigrist y cols. publicaron una RS en 2010 que evaluó NPID versus nutrición oral o enteral, incorporando tres ECAs que reportaran alguno de los siguientes resultados en salud: mortalidad total, eventos adversos serios no fatales, calidad de vida, medición validada de

actividad diaria o debilidad muscular, o mejoría del estado nutricional (medida por peso, circunferencia muscular del brazo, grosor del pliegue tricipital o albúmina sérica).⁷ Un ECA (Cano,2007) informó mortalidad como resultado primario e incluyó 186 pacientes con un seguimiento de dos años, aleatorizados a recibir NPID más suplementos orales (n:93) o sólo suplementos orales solamente (n:93). Se objetivaron diferencias en la tasa de mortalidad con una mortalidad levemente mayor en el grupo intervención (NPID 40/93: 43%, Control 36/93: 38%; $p=0.02$).⁸ En cuanto a parámetros nutricionales reportados en este primer ECA, en ambos grupos se evidenció un aumento de albúmina sérica ($p<0,05$) y de prealbúmina ($p<0.05$). En el análisis multivariado mostró que el aumento de albúmina sérica resultó ser un factor independiente protector de mortalidad (OR 0,46; IC 95%: 0,27 - 0,79), del riesgo de hospitalizaciones por más de 21 días (OR 0,24; IC 95%: 0,10 - 0,59), y se correlacionó débilmente con una mejoría en el bienestar general medido por el puntaje de Karnofsky (coeficiente de correlación = 0,3, $p<0,05$). El segundo ECA (autor, año) incluyó 26 pacientes aleatorizados a recibir NPID más dieta usual, o sólo dieta usual, con un seguimiento de 12 semanas, se reportó mejoría del peso en el grupo NPID (variación de peso en grupo NPID: 2% +/- 1,65%, en grupo control: -1,5% +/- 3,5%, $p<0.01$); en la variación de la albúmina sérica con respecto al basal (grupo NPID 0,95 +/- 2,19, grupo control -0,43 +/- 2,36, $p<0,05$) y en la media de cambios de la circunferencia muscular del brazo desde el basal (variación en grupo NPID: 3,67 +/- 4,6, en grupo control: -0,36 +/- 3,41, $p<0.025$). El tercer ECA (autor, año), que incluyó 8 pacientes no reportó resultados clínicamente relevantes, sólo cambios en la concentración de aminoácidos séricos.

En fecha posterior, Marsen y cols en el año 2015 publicaron un ECA que incluyó pacientes mayores de 18 años en hemodiálisis por más de seis meses con desnutrición moderada a severa y presencia de al menos dos de tres de las siguientes condiciones: albúmina menos de 35 g/L, pre-albúmina menor de 250 mg/l o masa celular reducida.⁹ Incluyó un total de 83 pacientes y fue financiado por la compañía que produce la tecnología. En la rama intervención (n:39), se administró consejo médico nutricional más tres administraciones de NPID por semana durante las sesiones de hemodiálisis por 16 semanas (48 infusiones en total), y en el grupo control (n:44) se dio solo consejo nutricional (sin suplementación oral). El resultado de interés primario fue la diferencia en los niveles de prealbúmina entre el comienzo y el fin del tratamiento (semanas 0 a 16). Se reportó un aumento significativo de los niveles de prealbúmina semana 16 en el grupo intervención en relación al grupo control (diferencia grupo intervención 26,31 mg/l +/- 58,66 mg/l, grupo control -1,84 mg/l +/- 49,35 mg/l, $p<0.02$). La mortalidad por todas las causas no fue considerada un resultado del estudio, sin embargo, se reportó que en el grupo control murieron 7 de 44 (16%) y en la intervención 14 de 39 (36%) durante el período de estudio ($p=0.04$). Los autores

especificaron que las muertes no tenían relación con los efectos adversos ocurridos durante la administración de NPID.

Guías de práctica clínica

El Grupo NADYA (Nutrición Artificial Domiciliaria y Ambulatoria) de la sociedad española de nutrición parenteral y enteral,¹⁰ el Instituto Nacional de Salud y Cuidados de Excelencia del Reino Unido (NICE, su sigla del inglés *National Institute for Health and Clinical Excellence*),¹¹ la Sociedad Europea de Nutrición Parenteral y Enteral (ESPEN)¹², el ministerio de salud de Argentina¹³ y la Asociación Alemana de Medicina Nutricional¹⁴ recomiendan el uso de la NPID sólo cuando no exista otra forma de nutrir al paciente, por ejemplo, sistema gastrointestinal no funcional, inaccesible o perforado y/o intolerancia comprobada a la nutrición oral y/o enteral. NICE y ESPEN además de lo anterior agregan que los pacientes deben tener criterios de malnutrición o en riesgo de malnutrición definiendo como tales a aquellos pacientes con índice de masa corporal (IMC) menor a 18,5 kg/m² el NICE y menor a 20 Kg/m² el ESPEN, pérdida involuntaria de peso superior al 10% en los últimos 3 a 6 meses, , y ESPEN suma albúmina sérica inferior a 35 g/l y transtiretina sérica inferior a 300 mg/l.

Políticas de Cobertura

En Argentina, el Programa Médico Obligatorio y el Sistema Único de Reintegro no incluyen a NPID dentro de su cobertura.^{15 16}

NICE no cubre la nutrición parenteral en pacientes que requieren regímenes terapéuticos a largo plazo, como por ejemplo para el tratamiento de alteraciones del metabolismo, enfermedad crónica renal, hepática o cardíaca.¹¹

El sistema público estadounidense Medicare otorga cobertura si el paciente presenta trastorno gastrointestinal crónico que produce insuficiente absorción de nutrientes.¹⁷ Para recibir NPID debe cumplir con los criterios de cobertura nutricional parenteral que son: que no sea posible mantener el peso y el estado general del paciente, aun modificando la composición nutritiva de la dieta general, y habiendo utilizados medios farmacológicos para tratar la etiología de la malabsorción (por ejemplo, enzimas pancreáticas o sales biliares, etc.). La financiadora privada estadounidense AETNA la considera médicamente necesaria para aquellos pacientes que presenten documentación fehaciente de falla en la nutrición enteral (oral o por sonda).¹¹⁸

Costo

En Argentina, el costo actual de la bolsa para nutrición parenteral oscila entre los ARS \$2000 y ARS \$ 2500 (pesos argentinos Marzo/2017) en cada sesión de diálisis. Al utilizarse

en las sesiones de diálisis que suelen ser trisemanales, se obtiene un costo promedio mensual de ARS \$ 24000 a ARS \$30000 pesos argentinos por paciente, equivalentes a aproximadamente USD 1.558,44 a 1.948,05 (dólares estadounidenses marzo/2017).¹⁹

