



Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias –Informe de Respuesta Rápida N° 578

Diálisis peritoneal en pacientes con enfermedad renal crónica - estadio 5 con condiciones desfavorables al uso de hemodiálisis.

Evidencia	Beneficio neto	Costo-efectividad e impacto presupuestario	
<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Mayor	<input checked="" type="checkbox"/> Razonable	Recomendación: la información disponible es favorable a la incorporación de
<input checked="" type="checkbox"/> Moderada	<input checked="" type="checkbox"/> Considerable	<input type="checkbox"/> Incierto	
<input type="checkbox"/> Baja	<input type="checkbox"/> Menor	<input type="checkbox"/> No razonable	
<input type="checkbox"/> Muy baja / Nula	<input type="checkbox"/> Marginal/Nulo/Incierto		

Para ver el detalle sobre las definiciones y la ponderación utilizada ver el Anexo I.

Diálisis peritoneal en pacientes con enfermedad renal crónica – estadio 5 con posibilidad de usar como alternativa terapéutica a la hemodiálisis

Evidencia	Beneficio neto	Costo-efectividad e impacto presupuestario	
<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Mayor	<input type="checkbox"/> Razonable	Recomendación: la información disponible no permite hacer una recomendación definitiva sobre su incorporación. Para la decisión se deberían valorar otros factores
<input checked="" type="checkbox"/> Moderada	<input checked="" type="checkbox"/> Considerable	<input checked="" type="checkbox"/> Incierto	
<input type="checkbox"/> Baja	<input type="checkbox"/> Menor	<input type="checkbox"/> No razonable	
<input type="checkbox"/> Muy baja / Nula	<input type="checkbox"/> Marginal/Nulo/Incierto		

Este documento fue realizado por el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) a pedido de las instituciones públicas, de la seguridad social y privadas de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS. www.iecs.org.ar/consorcios. Para citar este informe: Tapia López E, García Martí S, Mengarelli C, Pichon-Riviere A, Augustovski F, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A. **Diálisis peritoneal versus hemodiálisis en enfermedad renal crónica – estadio 5**. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 578 Buenos Aires, Argentina. Agosto 2017. ISSN 1668-2793. Disponible en www.iecs.org.ar

CONCLUSIONES

Evidencia de moderada calidad sugiere que la diálisis peritoneal, en pacientes con enfermedad renal crónica – estadio 5 con condiciones desfavorables al uso de hemodiálisis, ofrece beneficios clínicos comparables a los de la hemodiálisis.

Evidencia de moderada calidad sugiere que en pacientes con enfermedad renal crónica – estadio 5, la diálisis peritoneal es al menos tan efectiva como la hemodiálisis en la disminución de la mortalidad por todas las causas y mortalidad cardiovascular, además de disminuir el riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca congestiva respecto a la hemodiálisis. La evaluación de otros parámetros como ferritina, índice de saturación de transferrina y hormona paratiroidea y calidad de vida no demostraron diferencias significativas entre ambas modalidades de diálisis.

Las guías de práctica clínica consideran a ambas modalidades de diálisis como alternativas de tratamiento en pacientes con enfermedad renal crónica – estadio 5, considerando que ambas tienen ventajas y desventajas. Los financiadores públicos y privados relevados brindan cobertura a ambas alternativas.

PERITONEAL DIALYSIS VERSUS HEMODIALYSIS FOR END STAGE RENAL DISEASE

CONCLUSIONS

Moderate quality evidence suggests that peritoneal dialysis, in patients with end stage renal disease not eligible for hemodialysis, offers clinical benefits comparable to those of hemodialysis.

Moderate quality evidence suggests that in patients with end stage renal disease, peritoneal dialysis is at least as effective as hemodialysis in reducing mortality for any cause and cardiovascular mortality and it also reduces the risk of developing congestive heart failure when compared with hemodialysis. The assessment of other parameters such as ferritin, transferrin saturation index, parathyroid hormone and quality of life did not show significant differences between both types of dialysis.

The clinical practice guidelines consider both types of dialysis as treatment alternatives in patients with end stage renal disease taking into account that both have advantages and disadvantages. The public and private health sponsors consulted cover both alternatives.

To cite this document in English: Tapia López E, García Martí S, Mengarelli C, Pichon-Riviere A, Augustovski F, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A. *Peritoneal dialysis versus hemodialysis for end stage chronic renal failure – stage 5*. Health Technology Assessment, Rapid Response Report N° 578, Buenos Aires, Argentina. August 2017. ISSN 1668-2793. Available in www.iecs.org.ar

1. Contexto clínico

La enfermedad renal crónica (ERC) es un problema mundial de salud pública. Se estima que la prevalencia mundial es del 17% en los mayores de 20 años.¹ Se define por la presencia de marcadores de daño renal (albuminuria, marcadores histopatológicos o en imágenes, entre otros) o filtrado glomerular (FG) menor a 60 ml/min/1,73m² por tres meses o más,² siendo la única enfermedad en la que es posible la sustitución parcial de la función de un órgano vital para conservar la vida. En tal dirección, la Terapia Sustitutiva Renal (TSR) puede realizarse mediante tres modalidades fundamentales: hemodiálisis, diálisis peritoneal y trasplante renal.

El trasplante renal es la terapia de elección, pero en aquellos pacientes en los que esto está contraindicado o deben esperar para obtener un órgano, se debe proceder a otras terapias de sustitución renal.²

En la Argentina, según el registro Argentino de Diálisis Crónica, que obtiene sus datos a través del Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA), el número de pacientes en terapia sustitutiva renal es de 29.236 a julio de 2017. La incidencia de pacientes que requieren de terapias sustitutivas es cercana al 2% anual, siendo la nefropatía diabética y nefroangioesclerosis secundaria a hipertensión arterial las causas más importantes. La sobrevivencia al año es del 79%, y a nueve años es del 20%. La hemodiálisis constituye la terapia más frecuente en el país (tasa de 91,6% - 26.625/29.236), seguido por la diálisis peritoneal (tasa de 6% - 1.749/29.236) y la hemodiafiltración (tasa de 1,9 % - 696/29.236).³

La hemodiálisis (HD) es un proceso de eliminación de toxinas y exceso de fluidos de la sangre y los tejidos haciendo circular de forma continua la sangre a través de un filtro. Su mecanismo es a través de una membrana de diálisis (filtros para diálisis) frente a un líquido de diálisis.⁴ Los principales riesgos de esta modalidad incluyen las complicaciones del acceso vascular y aceleramiento de la disminución de la función residual renal.²

La diálisis peritoneal teóricamente tiene algunas ventajas como eliminar los problemas de acceso vascular, tener extracción de volumen lento y moderado logrando así mejor tolerancia por el paciente controlando de mejor manera la presión arterial,⁵ y además la ventaja de poder realizarse en casa a diferencia de la HD, evitando o disminuyendo gastos de hospitalización y otros relacionados (personal, instrumental, etc.). Mientras que la principal desventaja es que al tener que romper las barreras normales de la piel para llegar al peritoneo, suele ocasionar infecciones que pueden ser limitadas a la piel (lugar de colocación de catéter) o de mayor severidad (peritonitis) pudiendo amenazar la vida.^{6,7}

Se postula que la diálisis peritoneal podría tener beneficios clínicos en pacientes con ERC estadio 5 con condiciones desfavorables al uso de hemodiálisis. Además, en aquellos pacientes con posibilidad de elegir TSR, se postula que esta modalidad podría ofrecer beneficios clínicos sin ocasionar gastos mayores.

2. Tecnología

La diálisis peritoneal (DP) es un procedimiento que permite depurar líquidos, sustancias orgánicas y productos de metabolismo cuando no hay funcionamiento renal adecuado. Este se realiza a través de una membrana natural (peritoneo).⁷ La estructura anatómico-funcional de esta membrana, las características físico-químicas de la solución de diálisis y el catéter, constituyen los tres elementos básicos de ésta diálisis. Existen tres métodos para la implantación de los catéteres: quirúrgico,

percutáneo a ciegas (con trocar o guía metálica) y por vía laparoscópica. Asimismo, existen dos modalidades de DP: la diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) cuyo intercambio se realiza tres a cuatro veces por día; y la diálisis peritoneal automatizada (DPA) a través de una máquina denominada cicladora que permite realizar los intercambios automáticamente mientras el paciente duerme.

3. Objetivo

El objetivo del presente informe es evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura del uso de diálisis peritoneal versus hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal crónica – estadio 5.

4. Métodos

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas, en buscadores genéricos de internet, y financiadores de salud. Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas (RS), ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs), evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS), evaluaciones económicas, guías de práctica clínica (GPC) y políticas de cobertura de diferentes sistemas de salud.

En PubMed se utilizó la estrategia de búsqueda que se detalla en el Anexo I.

En CRD (del inglés *Centre for Reviews and Dissemination- University of York*), en *Triptatabase*, en los sitios web de financiadores de salud y de sociedades científicas, así como en los buscadores genéricos de internet se buscó con el nombre de la tecnología y sus sinónimos y/o la patología.

La evaluación y selección de los estudios identificados en la búsqueda bibliográfica fue realizada sobre la base de los criterios presentados en la Tabla 1. Se presenta en la Figura 1 del Anexo I el diagrama de flujo de los estudios identificados y seleccionados.

La metodología utilizada en la matriz de valoración y sección de conclusiones se describe también en el Anexo I.

Tabla 1. Criterios de inclusión. Pregunta PICO.

Población	Pacientes con enfermedad renal crónica - estadio 5
Intervención	Diálisis peritoneal
Comparador	Hemodiálisis
Resultados (en orden decreciente de importancia)	Eficacia: mortalidad (por todas las causas, cardiovascular), eventos cardiovasculares Seguridad: calidad de vida, anemia.
Diseño	Revisiones sistemáticas y meta-análisis, ensayos clínicos controlados aleatorizados, informes de evaluación de tecnologías, evaluaciones económicas, guías de práctica clínica, políticas de cobertura.

5. Resultados

Se incluyeron dos RS, un MA, dos análisis de propensión, un estudio observacional, seis GPC, una ETS, dos evaluaciones económicas, y 15 informes de políticas de cobertura de diálisis peritoneal en pacientes con enfermedad renal crónica – estadio 5.

Las definiciones de los puntos finales y las escalas utilizadas en los estudios se describen en el Anexo II.

5.1 Eficacia y seguridad

Diálisis peritoneal en pacientes con ERC – estadio 5 tras el uso de hemodiálisis

Mujais y cols. publicaron en 2006 la evaluación de desenlaces clínicos en pacientes tratados con DP entre 2003 y 2006 en Estados Unidos.⁸ Se incluyeron cuatro cohortes (> 40 mil pacientes de registros de diálisis y la Cohorte Nacional estadounidense, que incluyó 19 estados), siendo 12.129 pacientes los que fueron transferidos de HD (no se especifican las causas del cambio de modalidad de diálisis). La sobrevida fue ligeramente mayor en pacientes que iniciaron con diálisis peritoneal respecto a los que cambiaron de modalidad (HD a DP), durante el seguimiento al año (86,72% versus 83,87%), a los dos años (75,77% versus 71,45%), a los tres años (65,92% versus 59,50%) y a los cuatro años (56,69% versus 53,13%).

Diálisis peritoneal en pacientes con ERC – estadio 5 como alternativa terapéutica a la hemodiálisis.

Desenlaces clínicos primarios

Waldum-Grevbo y cols. publicaron en 2015 un análisis pareado por puntaje de propensión (692 pares con variables basales comparables) utilizando datos de pacientes con ERC de Noruega con el fin de evaluar el impacto de la modalidad inicial de diálisis (DP versus HD) en la mortalidad (por todas las causas y cardiovascular).⁹ Se identificó que la modalidad inicial de diálisis no tuvo impacto en la mortalidad por todas las causas a los dos años (HR:0,87; IC 95%: 0,67 – 1,12) ni a los cinco años (HR:0,95; IC 95%: 0,77 – 1,17). Sin embargo, en pacientes menores de 65 años la DP fue superior a HD en disminución de mortalidad por todas las causas a los dos años (HR 0,39; IC 95%: 0,19 – 0,81) y

a los cinco años (HR 0,49; IC 95%: 0,27 – 0,89); así como en la mortalidad cardiovascular a los cinco años (HR 0,38; IC 95%: 0,15 – 0,96).

Han y cols. publicaron en 2015 un MA de datos individuales de un registro (n=13.065 pacientes de Korea) y 14 estudios observacionales sobre adultos mayores con ERC – estadio 5 cuyo objetivo fue evaluar el riesgo de mortalidad acorde a la modalidad de tratamiento (DP o HD).¹⁰ La mortalidad global en DP respecto a HD fue HR 1,1 (IC 95%: 1,01 – 1,20). La mortalidad según tiempo de diálisis demostró que al año de diálisis la diferencia fue NS entre DP y HD y la mortalidad tras un año de tratamiento fue mayor con DP con HR 1,41; IC 95%: 1,20 – 1,61.

Wang y cols. publicaron en 2016 un análisis pareado por puntaje de propensión pareado (6516 pares) utilizando datos de pacientes asegurados de Taiwán con ERC – estadio 5 sin enfermedad cardíaca, con la finalidad de identificar el impacto de la modalidad de diálisis elegida (DP versus HD) en el desarrollo de eventos cardiovasculares (infarto de miocardio e insuficiencia cardíaca congestiva).¹¹ Respecto a infarto, no se observó diferencia entre la modalidad de diálisis; pero hubo mayor riesgo de desarrollar ICC en los pacientes con HD respecto a DP (HR 1,29; IC 95%: 1,13 – 1,47).

Desenlaces clínicos secundarios

Wang y cols. publicaron en 2017 una RS con meta-análisis de 14 estudios (12 observacionales con 625 pacientes en DP versus 1103 pacientes en HD), a fin de evaluar el efecto de ambas modalidades de diálisis en la anemia renal (evaluado a través de hemoglobina, ferritina, índice de saturación de transferrina, albúmina sérica y hormona paratiroidea).¹² Los resultados indicaron diferencia de medias estandarizada significativa de la albúmina sérica a favor de HD (DME=1,58; IC 95% 0,35 – 2,81). La diferencia de los otros parámetros evaluados fueron NS.

Ho y cols. publicaron en 2016 una RS que evaluó la calidad de vida en pacientes con ERC estadio 5 en tratamiento con HD versus DP que incluyó 34 estudios (observacionales).¹³ La calidad de vida se evaluó con diferentes cuestionarios siendo el de mayor uso el formato corto de vigilancia de salud (SF-36), evaluándose parámetros fisiológicos, psicológicos, salud social y síntomas. No hubo diferencia entre ambas modalidades de diálisis, siendo los siguientes porcentajes los que indicaban no diferencia: el 76% (36/51) de parámetros fisiológicos, 62,2% (36/57) de parámetros psicológicos, 60,4% (29/48) en evaluación de salud social y el 71,4% (10/14) de evaluación de síntomas.

5.2 Evaluaciones de tecnologías sanitarias

La agencia canadiense de evaluaciones de tecnologías y medicamentos (CADTH) publicó una ETS el 2017 respecto a modalidades de diálisis en pacientes con ERC – estadio 5 evaluando modalidades de diálisis en casa (HD en casa o DP) y HD en centro médico (hospital o periférico).¹⁴ La evaluación de calidad de vida así como de sobrevida no mostró diferencias significativas entre estas modalidades, sin embargo los pacientes con diabetes mellitus y otras comorbilidades mostraron tasas de sobrevida semejante entre la HD en casa y en centro médico; pero la evidencia es limitada al evaluar DP y HD en centro médico. La recomendación de este documento indica que la modalidad de diálisis en casa ofrece ventajas respecto a la hemodiálisis en centro médico (no discrimina entre HD en casa o DP), siendo principalmente costo-efectivas. Los resultados económicos, indican que esta modalidad trae costos bajos de viajes para los pacientes y beneficios potenciales en la calidad de vida del paciente.

5.3 Costos de la tecnología

Pike y cols. publicaron en 2017 una RS con meta-análisis (un ECA y 12 estudios observacionales) con evaluación de costo-efectividad de hemodiálisis (en casa, en hospital o centros de salud locales u hospicios) versus diálisis peritoneal en pacientes mayores de 18 años con enfermedad renal crónica –

estadio 5 de Noruega con necesidad de TSR y/o trasplante renal evaluando mortalidad y complicaciones mayores que requirieron hospitalización.¹⁵ Los resultados indicaron diferencias no significativas respecto a mortalidad y complicaciones entre DP y las variantes de HD; sin embargo, la DP resultó ser más costo-efectiva al considerar los costos de la HD.

Karopady y cols. publicaron en 2013 una revisión de costos anuales comparando HD y DP. El cálculo final incluyó 46 países (incluyendo Argentina).¹⁶ A pesar de que en Argentina la razón de gastos de HD y DP es la misma (pago de misma cantidad sin importar la modalidad de diálisis),¹⁷ a nivel mundial este estudio considera a la DP económicamente accesible refiriendo que en muchos casos no se han considerado gastos relacionados al paciente como pérdida de ingresos laborales, costos de transporte o apoyo familiar lo que haría subestimar el costo de la DP.

5.4 Guías de práctica clínica y políticas de cobertura

A continuación, se detalla el contenido de las políticas de cobertura, guías de práctica clínica y recomendaciones de sociedades científicas de diferentes países de Latinoamérica y el mundo. Para favorecer la comparación, se muestran sintéticamente en la Tabla 1.

En el Anexo II se muestra un ejemplo de política de cobertura basado en la información relevada en este documento que podría servir de insumo en caso de que su institución decidiera brindar cobertura a esta tecnología.

Tabla 1: Resumen de las políticas de cobertura y recomendaciones relevadas.

	Financiador o Institución	País	Año	Hemodiálisis	Diálisis peritoneal
Políticas de Cobertura	ARGENTINA				
	Superintendencia de Servicios de Salud (PMO/SUR) (#) ^{18,19}		2002/2016	Si/No	Si/No
	OTROS PAÍSES DE LATINOAMÉRICA				
	Agência Nacional de Saúde Suplementar ²⁰	Brasil	2017	Si	NM
	Ministério da Saúde ²¹	Brasil	2014	Si	Si
	Garantías Explícitas en Salud ²²	Chile	2017	Si	Si
	Cuadro Básico institucional de equipo médico CSG (#) ²³	México	2017	Si	Si
	Fondo Nacional de Recursos ²⁴	Uruguay	2006	Si	Si
	POS(#) ²⁵	Colombia	2017	Si	Si
	OTROS PAÍSES				
	IQWIG ²⁶	Alemania	2017	NM	NM
	MSAC ²⁷	Australia	2017	Si	Si
	CADTH ²⁸	Canadá	2017	Si	Si
	Centers for Medicare and Medicaid Services ²⁹	EE.UU.	2016	Si	Si
	HAS ³⁰	Francia	2017	Si	Si
	NICE ³¹	Reino Unido	2011	Si	Si
	Aetna ³²	EE.UU.	2017	Si	Si
	Anthem ³³	EE.UU.	2017	NM	NM
Guías de práctica	GPC: Tratamiento sustitutivo de la función renal: Diálisis y hemodiálisis en la IRC ³⁴	México	2014	Si	Si
	Guía Clínica: Diálisis Peritoneal ³⁵	Chile	2010	Si	Si
	Sociedad Japonesa de diálisis: Guía de diálisis peritoneal ³⁶	Japón	2009	NM	Si
	GPC para la adecuación peritoneal. KDOQI ³⁷		2006	NM	Si
	Guía Clínica. Insuficiencia Renal Crónica Terminal ³⁸	Chile	2005	Si	Si
	Guía para el Manejo de la Enfermedad Renal Crónica ³⁹	Colombia	2005	Si	Si
	Sociedad Española de Nefrología. GPC en Diálisis Peritoneal ⁴⁰	España	2005	Si	Si

Fuente: Elaboración propia en base a las políticas de cobertura y recomendaciones relevadas. En aquellas celdas donde dice NM es porque la política relevada no hacía mención a la tecnología evaluada. En el caso de los listados positivos (#), debido a que la no mención significa la negación de la cobertura, en esos casos se coloca "No".

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 las circunstancias del paciente individual, en consulta con el mismo paciente o sus familiares y responsables de su cuidado. Este documento fue realizado a

Informe de Respuesta Rápida

Diálisis peritoneal versus hemodiálisis en enfermedad renal crónica – estadio 5.

Fecha de realización: Agosto del 2017

ISSN 1668-2793

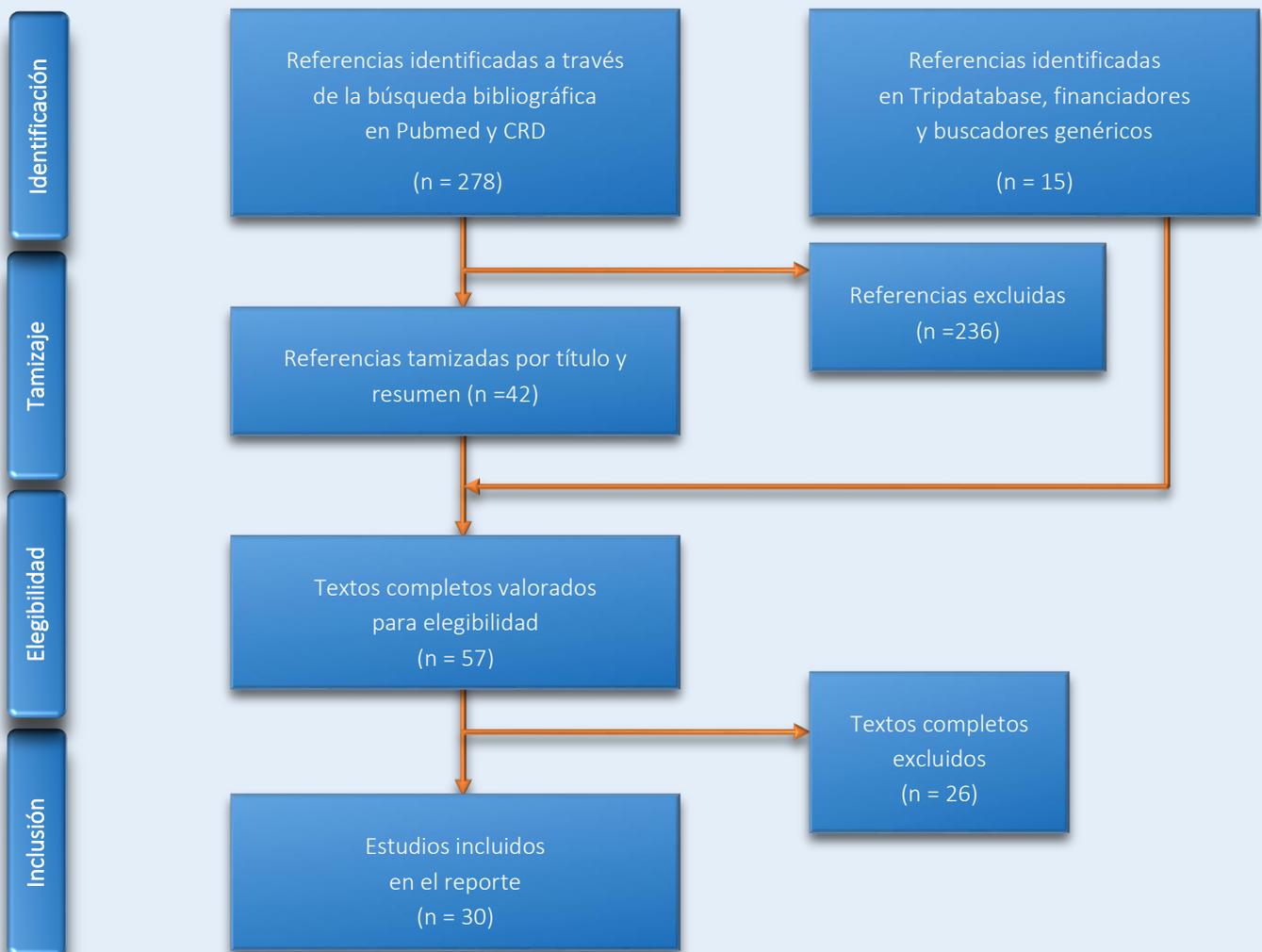
Si Ud. desea contactarnos por sugerencias, correcciones y/o modificaciones, puede comunicarse al Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria a través de los siguientes medios: Tel./Fax: (+54-11) 4777-8767. Mail: info@iecs.org.ar Formulario de contacto web: <http://www.iecs.org.ar/contacto/>

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

Anexo I. METODOLOGÍA

Para la búsqueda de información en Pubmed se utilizó la siguiente estrategia de búsqueda: (((hemodialys*[tiab] OR HD[tiab]) AND (Peritoneal Dialysis[Mesh] OR PD[tiab] OR peritoneal dialys*[tiab]) AND (Kidney failure,chronic[Mesh] OR chronic kidney[tiab] OR chronic renal[tiab] OR end-stage renal[tiab] OR ESRD[tiab] OR End-Stage Kidney[tiab]))) AND ((Systematic Review[sb] OR Systematic Review[tiab] OR Meta-Analysis[pt] OR Meta-Analys*[tiab] OR "Cochrane Database Syst Rev"[ta] OR Metaanalysis[tiab] OR Metanalysis[tiab] OR Sysrev_Methods[sb] OR (MEDLINE[tiab] AND Cochrane[tiab]) OR Guideline[pt] OR Practice Guideline[pt] OR Guideline*[ti] OR Guide Line*[tiab] OR Consensus[tiab] OR Recommendation*[ti] OR Randomized Controlled Trial[pt] OR Random*[ti] OR Controlled Trial*[tiab] OR Control Trial*[tiab] OR Technology Assessment, Biomedical[Mesh] OR Technology Assessment[tiab] OR Technology Appraisal[tiab] OR HTA[tiab] OR Overview[ti] OR (Review[ti] AND Literature[ti])))).

Figura 1. Diagrama de flujo de los estudios identificados y seleccionados.



Las conclusiones de este documento se acompañan de una matriz que categoriza los resultados finales en tres dominios:

1. **Calidad de la evidencia**, basada en la clasificación de GRADE (su sigla del inglés, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)
2. **Beneficio neto** (resultante del beneficio y los efectos adversos), basado en la clasificación de IQWiG (del alemán, *Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*)
3. **Costo-efectividad e impacto presupuestario**, basado en una clasificación desarrollada por IECS.

Las definiciones utilizadas en cada dominio pueden visualizarse en la Tabla 2.

La ponderación de los tres dominios se representa en la siguiente escala:



Otros factores a valorar para la toma de decisión: se hace referencia a otros tópicos no considerados en la matriz que pueden influenciar el proceso de decisión para la incorporación de la nueva tecnología. Estos valores son diferentes entre distintas instituciones. Algunos de los factores que suelen ser identificados como prioritarios para la incorporación de nuevas tecnologías son los siguientes:

- Carga de enfermedad elevada atribuible a la patología para la que se aplica la tecnología
- Equidad
- Intervenciones preventivas
- Requerimientos organizacionales y capacidad para alcanzar a toda la población objetivo
- Aspectos socio culturales
- Tecnologías que aplican a enfermedades huérfanas o poco prevalentes
- Población destinataria pediátrica o mujeres embarazadas

Tabla 2. Matriz de Valoración de Resultados. Dimensiones cardinales incorporadas, y definición de cada estrato.

Calidad de la evidencia (basada en GRADE) [€]	
Alta	Es muy improbable que futuras investigaciones cambien la estimación del efecto.
Moderada	Es probable que futuras investigaciones puedan cambiar la estimación del efecto.
Baja	Es muy probable que futuras investigaciones cambien la estimación del efecto.
Muy baja - Nula	Cualquier estimación del efecto es incierta.
Beneficio neto (basada en IQWiG) [¥]	
Mayor	Sobrevida (RR $\leq 0,85$) ó Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios / Calidad de vida (RR $\leq 0,75$)
Considerable	Sobrevida (RR $>0,85$ y $\leq 0,95$) Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios / Calidad de vida (RR $>0,75$ y $\leq 0,90$) Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR $\leq 0,80$)
Menor	Sobrevida (RR $>0,95$ y < 1) Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios / Calidad de vida (RR $>0,90$ y <1) Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR $>0,80$ y $\leq 0,90$)
Marginal - Nulo - Incierto - Negativo	Los beneficios son insignificantes ó no hay beneficio ó el mismo es incierto ó hay perjuicio.
Costo-efectividad e impacto presupuestario (desarrollado por IECS)	
Razonable	Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-ahorrativo en Argentina ó Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-efectivo en Argentina y no hay motivos para pensar en un impacto presupuestario / organizacional elevado (sobre todo porque no aplica a una población grande) ó El impacto presupuestario esperado es pequeño, no es un costo alto en relación a su comparador, afecta a una población pequeña y la relación entre el tamaño del beneficio neto y el costo hace creer que podría ser costo-efectivo.
Incierto	No cumple criterios para Razonable o para No razonable (esto incluye intervenciones costo-efectivas con impacto presupuestario elevado).
No razonable	Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que no es costo-efectivo en Argentina ó Si bien no existe evidencia de adecuada calidad sobre su costo-efectividad, hay motivos para pensar que NO sería costo-efectivo en Argentina (el costo es alto en relación a su comparador, y además la relación entre el tamaño del beneficio neto y el costo no parece razonable).

[€]Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. *BMJ : British Medical Journal*. 2008;336(7650):924-926.

[¥] Institute for Quality and Efficiency in Health Care. *IQWiG Methods Resources. IQWiG General Methods*. Cologne, Germany. 2015. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0082853/>

[‡]Haynes RB, et al. *BMJ (Clinical research ed.)*. 2005;330(7501):1179.

ANEXO 2. EJEMPLO DE POLÍTICA DE COBERTURA: Diálisis peritoneal en pacientes con enfermedad renal crónica – estadio 5.

Si su institución quisiera brindar cobertura a esta tecnología, este ejemplo que surge luego de analizar las principales políticas de cobertura identificadas en la confección de este documento, podría servir como insumo para la definición de la misma.



SEXO, GRUPO ETARIO, PATOLOGÍA, SUBTIPO/ESTADIO

Paciente con ERC - estadio 5 (TFG < 15 mL/min/1,73 m²) debe iniciar terapia de sustitución renal (HD o DP).

La diálisis peritoneal se recomendará **sólo** en: Pacientes adultos mayores con enfermedad cardiovascular incapaces de tolerar cambios de flujos intravasculares asociados a la hemodiálisis; y niños.

Se contraindica diálisis peritoneal en:

- Pacientes con peritoneo inservible o con una situación psicosocial que limite la realización del procedimiento.
- Pacientes que se nieguen a la realización del procedimiento
- Imposibilidad de realizar el procedimiento (trastorno físico, mental, falta de apoyo familiar, espacio físico inadecuado)
- Contraindicaciones Absolutas: Enfermedad abdomino – peritoneal (resecciones intestinales, diverticulitis, hernias no tratables, abscesos abdominales, enfermedad intestinal isquémica, presencia de prótesis vasculares y/o válvulas derivativas).
- Contraindicaciones Relativas: ostomías, gastroparesia diabética, enfermedad renal poliquística, cirugías abdominales múltiples, obesidad mórbida y enfermedad pulmonar grave.



DOSIS, TIEMPO, CRITERIOS DE MANTENIMIENTO Y DE SUSPENSIÓN

La dosis mínima de DP administrada debe ser un Kt/Vurea de 1,7 semanal donde K= aclaramiento del dializador (ml/min o L/hr), t=tiempo y V=volumen de distribución de urea (ml o L).

La prescripción de DP debe ser individualizada, se debe usar soluciones con concentración de dextrosa lo más baja posible.

La concentración de calcio en el dializado debe ser individualizada, se debe usar bajo calcio en los pacientes con hipercalcemia, monitorizando la calcemia para evitar su descenso.

La fracción renal residual (FRR) aporta significativamente en el aclaramiento y eliminación del volumen total.

El test de equilibrio peritoneal (TEP), la superficie corporal (SC), y la FRR se deben considerar para la adecuación de la DP



REQUISITOS PARA EVALUAR LA COBERTURA

Para la cobertura de Diálisis peritoneal el paciente deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Resumen de historia clínica que confirme la enfermedad (exámenes de laboratorio: urea, creatinina, filtrado glomerular, test de proteinuria, entre otros a ser considerados por el médico tratante).
- Consentimiento informado firmado por el paciente a recibir el procedimiento (explicando las ventajas y desventajas del procedimiento).
- Fundamentación de solicitud de DP con firma y sello del médico tratante (nefrólogo) y del auditor médico del agente de seguro.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Salud. Presidencia de la Nación Argentina. Guía de Práctica Clínica sobre Prevención y Detección Precoz de la Enfermedad Renal Crónica en Adultos en el primer nivel de atención. 2010: http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000069cnt-2012-08-02_guia-prevencion-deteccion-precoz-enfermedad-renal-cronica-adultos.pdf. Accessed July 10, 2017.
2. KDIGO. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *OFFICIAL JOURNAL OF THE INTERNATIONAL SOCIETY OF NEPHROLOGY*. 2013;3(1).
3. Sistema Nacional de Información (SINTRA). Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI). Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina. Central de Reportes y Estadísticas - CRESI. 2017; <https://cresi.incucai.gov.ar/IniciarCresiFromModulo1.do>. Accessed July 12, 2017.
4. Wang AY, Ninomiya T, Al-Kahwa A, et al. Effect of Hemodiafiltration or Hemofiltration Compared With Hemodialysis on Mortality and Cardiovascular Disease in Chronic Kidney Failure: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Trials. *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation*. 2014;63(6):968-978.
5. Di Goia M. Asociación Regional de Diálisis y Trasplantes Renales de Capital Federal y Provincia de Buenos Aires. Diálisis. Selección de la modalidad dialítica. http://renal.org.ar/recursos/recursos_dialisis_1_5.php. Accessed July 21, 2017.
6. Piaskowski P. Hemodiálisis y diálisis peritoneal. Capítulo 19. http://theific.org/wp-content/uploads/2014/08/Spanish_ch19_PRESS.pdf. Accessed July 15, 2017.
7. Mailloux L, Burkart J. Dialysis modality and patient outcome. 2017; www.uptodate.com. Accessed July 15, 2017.
8. Mujais S, Story K. Peritoneal dialysis in the US: evaluation of outcomes in contemporary cohorts. *Kidney international. Supplement*. 2006(103):S21-26.
9. Waldum-Grevbo B, Leivestad T, Reisaeter AV, Os I. Impact of initial dialysis modality on mortality: a propensity-matched study. *BMC nephrology*. 2015;16:179.
10. Han SS, Park JY, Kang S, et al. Dialysis Modality and Mortality in the Elderly: A Meta-Analysis. *Clinical journal of the American Society of Nephrology : CJASN*. 2015;10(6):983-993.
11. Wang IK, Lu CY, Lin CL, et al. Comparison of the risk of de novo cardiovascular disease between hemodialysis and peritoneal dialysis in patients with end-stage renal disease. *International journal of cardiology*. 2016;218:219-224.
12. Wang WN, Zhang WL, Sun T, Ma FZ, Su S, Xu ZG. Effect of peritoneal dialysis versus hemodialysis on renal anemia in renal in end-stage disease patients: a meta-analysis. *Renal failure*. 2017;39(1):59-66.
13. Ho YF, Li IC. The influence of different dialysis modalities on the quality of life of patients with end-stage renal disease: A systematic literature review. *Psychology & health*. 2016;31(12):1435-1465.
14. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Optimal Use Report. Dialysis modalities for the treatment of end-stage kidney disease: Recommendations. 2017: https://cadth.ca/sites/default/files/pdf/OP0526_Dialysis_Modalities_Recs_Report.pdf. Accessed July 10, 2017.
15. 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. *Journal of clinical medicine research*. 2017;9(2):104-116.
16. Karopadi AN, Mason G, Rettore E, Ronco C. Cost of peritoneal dialysis and haemodialysis across the world. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association*. 2013;28(10):2553-2569.
17. Lobo J, Schargorodsky J, Quiroga MA, Hendel I, Vallve C, Barone R. Peritoneal dialysis in Argentina. A nationwide study. *Peritoneal dialysis international : journal of the International Society for Peritoneal Dialysis*. 2011;31(1):19-26.
18. Ministerio de Salud. Salud Pública. Resolución 310/2004. Programa Médico Obligatorio. Anexo II Catálogo de Prestaciones. 2004: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/70000-74999/73649/res201-2002MS-anexoII.htm>. Accessed July 11, 2017.
19. Ministerio de Salud. Superintendencia de Servicios de Salud. Resolución 46/2017. 2017: <https://www.boletinoficial.gob.ar/#!DetalleNorma/158769/20170208>. Accessed July 20, 2017.
20. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). A RN nº 259, que trata da garantia de atendimento, prevê prazos máximos de atendimento para procedimentos de alta complexidade (PAC)? Que procedimentos são esses? 2017; http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/central-de-atendimento-ao-consumidor/index.php?option=com_centraldeatendimento&view=pergunta&resposta=684&historico=9204598. Accessed Julio 10, 2017.

21. Ministério da Saúde - Diretrizes clínicas para cuidado ao paciente com doença renal crônica – DRC No Sistema Único de Saúde. 2014: http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/diretrizes_clinicas_cuidado_paciente_renal.pdf. Accessed July 10, 2017.
22. Superintendencia de salud. Ministerio de Salud de Chile. Problema de salud AUGE N° 1. Enfermedad Renal Crónica Etapa 4 y 5. 2017; http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-article-564.html#accordion_2. Accessed July 10, 2017.
23. Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Atención Médica Coordinación de Unidades de Médicas de Alta Especialidad División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud. Cuadro Básico Institucional de Equipo Médico. 2017: http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/cuadros-basicos/EQUIPO_MEDICO.pdf. Accessed July 10, 2017.
24. Fondo Nacional de Recursos - Uruguay. Normativa de Cobertura. Tratamiento Dialítico. 2006: http://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/normativas/tecnicas/n_dialisis.pdf. Accessed July 10, 2017.
25. Ministerio de Salud. Colombia. Plan de Beneficios de Salud. Resolución 1687 de 2017. 2017: <https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/Paginas/plan-obligatorio-de-salud-pos.aspx>. Accessed July 10, 2017.
26. Institute for Quality and Efficiency in Health care (IQWiG). 2017; https://www.iqwig.de/en/search.1029.html?sp%5Bid%5D=596c0054-7f30-4995-a3d5-16d5c0a83502&sp%5Bquery%5D=di%C3%A1lisis+peritoneal&sp%5Blanguage%5D=en&sp%5Bpage%5D=1&sp%5Bgroup%5D=grouped&sp%5Blimit%5D=10&sp%5Bfiltertyp%5D=2&sp%5Bvon%5D=&sp%5Bbis%5D=&sp%5Bsort%5D=1&sp%5Bsort_order%5D=1. Accessed July 15, 2017.
27. Australian Government Department of Health. Medicare Benefits Schedule Book. . 2017: [http://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/1BC94358D4F276D3CA257CCF0000AA73/\\$File/201707-MBS.pdf](http://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/1BC94358D4F276D3CA257CCF0000AA73/$File/201707-MBS.pdf). Accessed July 24, 2017.
28. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Dialysis Programs in Canada: Implementation Considerations and Funding Practices. 2017: <https://www.cadth.ca/dialysis-programs-canada-implementation-considerations-and-funding-practices>. Accessed July 13, 2017.
29. Medicare Benefit Policy Manual. Chapter 11 - End Stage Renal Disease (ESRD). 2016: <https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Guidance/Manuals/downloads/bp102c11.pdf>. Accessed July 11, 2017.
30. Haute Autorité de Santé (HAS). Indications et non-indications de la dialyse péritonéale chronique chez l'adulte. . 2017; https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_702927/fr/indications-et-non-indications-de-la-dialyse-peritoneale-chronique-chez-l-adulte. Accessed July 14, 2017.
31. Chronic kidney disease (stage 5): peritoneal dialysis. 2011: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg125/chapter/1-Guidance#choosing-dialysis>. Accessed July 15, 2017.
32. Aetna. Dialysis. Policy History number 0541. 2017; http://www.aetna.com/cpb/medical/data/500_599/0541.html. Accessed July 16, 2017.
33. Anthem. BlueCross. Medical Policies & Clinical UM Guidelines Search. 2017; <https://www11.anthem.com/ca/medicalpolicies/search.html>. Accessed July 16, 2017.
34. Tratamiento sustitutivo de la función renal. Diálisis y Hemodiálisis en la insuficiencia renal crónica. México: Secretaría de Salud; 25 de septiembre 2014. <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/IMSS-727-14-DialisisyhemodialisisIRC/727GER.pdf>. Accessed July 16, 2017.
35. Gobierno de Chile. Ministerio de Salud. Guía Clínica: Prevención de Enfermedad Renal Crónica. Serie Guías Clínicas MINSAL. 2010: <http://web.minsal.cl/portal/url/item/955578f79a1bef2ae04001011f01678a.pdf>. Accessed June 30, 2017.
36. 2009 Japanese Society for Dialysis Therapy guidelines for peritoneal dialysis. *Therapeutic apheresis and dialysis : official peer-reviewed journal of the International Society for Apheresis, the Japanese Society for Apheresis, the Japanese Society for Dialysis Therapy*. 2010;14(6):489-504.
37. NFK KDOQI Guidelines. Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice. Recommendations. 2006 Updates. 2006: http://kidneyfoundation.cachefly.net/professionals/KDOQI/guideline_upHD_PD_VA/pd_rec2.htm. Accessed July 20, 2017.
38. Gobierno de Chile. Garantías Explícitas en Salud. Guía Clínica. Insuficiencia Renal Crónica Terminal. 2005: <http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2016/04/Insuficiencia-Renal-cronica-terminal.pdf>. Accessed July 10, 2017.
39. Ministerio de la Protección Social. República de Colombia. Guía para el manejo de la enfermedad renal crónica (ERC) basada en la evidencia. 2005:

- <http://saludcolombia.com/actual/documentos/GUIA%20DE%20ATENCION%20ERC%20version%20oficial.pdf>. Accessed July 10, 2017.
40. Sociedad Española de Nefrología. Guías de Práctica Clínica en Diálisis Peritoneal. 2005: http://www.senefro.org/modules/webstructure/files/guas_de_dilisis_peritoneal.pdf?check_idfile=1173. Accessed July 16, 2017.