



**Universidad  
Norbert Wiener**

**UNIVERSIDAD NORBERT WIENER**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**REVISIÓN CRÍTICA: EFECTO DE LA RESTRICCIÓN PROTEICA Y ADICIÓN DE  
CETO-AMINOÁCIDOS EN LA MEJORA DE LA FUNCIÓN RENAL DE  
PACIENTES ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) EN  
ESTADIOS 3 Y 4**

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN  
NUTRICIÓN CLÍNICA CON MENCIÓN EN NUTRICIÓN RENAL**

**AUTOR**

**Lic. MILAGRO BELLIDO VALLEJO**

**ASESORA**

**Mg. Johanna Del Carmen León Cáceres**

**Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7664-2374>**

**LIMA, 2022**

## **DEDICATORIA**

A mi esposo y mi hija Elaine por ser motor y motivo para avanzar cada día.

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a mi asesora por su tiempo y dedicación en el desarrollo de la investigación.

## ÍNDICE

CAPÍTULO I: MARCO METODOLÓGICO.....	11
1.1 Tipo de investigación.....	11
1.2 Metodología.....	11
1.3 Formulación de la pregunta clínica según estrategia PS (Paciente-Situación Clínica) .....	13
1.4 Viabilidad y pertinencia de la pregunta.....	13
1.5 Metodología para la búsqueda de información.....	14
1.6 Análisis y verificación de las listas de chequeo específicas .....	19
CAPÍTULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO .....	22
2.1 Artículo para revisión.....	22
2.2 Comentario Crítico.....	24
2.3 Importancia de los resultados.....	28
2.4 Nivel de evidencia y grado de recomendación .....	28
2.5 Respuesta a la pregunta .....	29
RECOMENDACIONES .....	30
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	31
ANEXOS .....	31

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Nivel de Evidencia para evaluación de los artículos científicos .....	12
Tabla 2. Grado de Recomendación para evaluación de los artículos científicos...	12
Tabla 3. Formulación de la pregunta clínica según estrategia PS.....	13
Tabla 4. Elección de las palabras clave .....	15
Tabla 5. Estrategias de búsqueda en las bases de datos .....	16
Tabla 6. Ficha de recolección de datos bibliográfica .....	17
Tabla 7. Análisis de los artículos mediante la lista de chequeo CASPe .....	20
Tabla 8. Cuadro de resumen de lista de chequeo CASPe según puntaje obtenido .....	34
Tabla 9. Aplicación de la lista de chequeo CASPe Ensayo Clínico .....	36
Tabla 10. Aplicación de la lista de chequeo CASPe Estudio Cohortes .....	43
Tabla 11. Aplicación de la lista de chequeo CASPe Estudio Casos y controles ..	52

## RESUMEN

La presente investigación secundaria titulada como revisión crítica: Efecto de la restricción proteica y adición de ceto-aminoácidos en la mejora de la función renal de pacientes adultos con enfermedad renal crónica (ERC) en estadios 3 y 4 tuvo como objetivo identificar los efectos de la intervención nutricional sobre la función renal en pacientes adultos con ERC en estadios 3 y 4. La pregunta clínica fue: ¿La restricción proteica y adición de ceto-aminoácidos mejorará la función renal del paciente adulto con enfermedad renal crónica en estadios 3 y 4? Se utilizó la metodología Nutrición Basada en Evidencia (NuBE). La búsqueda de información se realizó en PUBMED, SCOPUS, WOS, Elsevier, Springer encontrando 27 artículos, siendo seleccionados 08 que han sido evaluados por la herramienta para lectura crítica CASPE, seleccionándose finalmente el Ensayo Clínico Aleatorizado titulado como: “Efecto de los aminoácidos esenciales ketoanálogos y de la dieta de restricción proteica sobre las proteínas morfogenéticas (FGF-23 y Klotho) en pacientes con enfermedad renal crónica en estadios 3b-4: un estudio piloto aleatorizado”, el cual posee un nivel de evidencia I y Grado de Recomendación “Fuerte”, de acuerdo a la expertise del investigador. El comentario crítico permitió concluir que la restricción proteica suplementada (LPD) con cetoanálogos de aminoácidos esenciales (KA) la mejoran la función renal del paciente adulto con ERC en estadios 3 y 4, siendo recomendable su aplicación para retrasar la progresión del ERC

**Palabras clave:** Enfermedad renal crónica, Dietas con restricción de proteínas, cetoanálogos de aminoácidos esenciales.

## ABSTRACT

The present secondary investigation entitled as a critical review: Effect of protein restriction and addition of keto-amino acids on the improvement of renal function in adult patients with chronic kidney disease (CKD) stages 3 and 4 aimed to identify the effects of nutritional intervention on renal function in adult patients with CKD stages 3 and 4. The clinical question was: Will protein restriction and addition of keto-amino acids improve renal function in adult patients with stage 3 and 4 CKD? The Nutrition Based on Evidence (NuBE) methodology was used. The information search was performed in PUBMED, SCOPUS, WOS, Elsevier, Springer finding 27 articles, being selected 08 that have been evaluated by the tool for critical reading CASPE, finally selecting the Randomized Clinical Trial entitled as: "Effect of essential amino acid ketoanalogues and protein restriction diet on morphogenetic proteins (FGF-23 and Klotho) in 3b–4 stages chronic kidney disease patients: a randomized pilot study" which has a level of evidence I and Grade of Recommendation "Strong", according to the researcher's expertise. The critical commentary allowed concluding that protein restriction supplemented (PLR) with essential amino acid ketoanalogues (KA) improves renal function in adult patients with CKD stages 3 and 4, being recommended its application to delay the progression of CKD.

**Key words:** Chronic kidney disease, protein-restricted diets, Essential amino acid ketoanalogues.

## INTRODUCCIÓN

La enfermedad renal crónica -ERC es considerado un problema de salud pública a nivel mundial, se encuentra en el 12<sup>vo</sup> lugar como causa de muerte, habiéndose incrementado en 31.7% en los últimos diez años junto a otras enfermedades como la diabetes y la demencia (1).

A nivel nacional no se tienen estadísticas actualizadas sobre la prevalencia de la enfermedad en sus diferentes estadios, se usan las proyección en base a tasas referenciales de la encuesta NHANES realizado en Estados Unidos de Norte América que indican una afectación en 13.1% de la población en estudio, siendo el estadio 3 con mayor representación de la carga enfermedad 7.7% y continuado con 0.35% en el estadio 4 (2), considerado estas fases como disminución moderada de la filtración glomerular -FG y disminución severa de la FG respectivamente (3); ambos estadios de importancia, antes de llegar al estadio 5 donde indudablemente se deberá ingresar a diálisis con lo que se agrava el proceso de recuperación del paciente, debiéndose aplicar terapias de reemplazo renal -TRR para incrementar la sobrevivencia. Las estadísticas estimadas reportan a más de 2 507 121 pacientes que se encuentran en pre- diálisis y 19 197 pacientes con ERC terminal con TRR, con una brecha significativa no atendida (4).

La intervención nutricional expresada en la guía de práctica clínica KDOQI actualizado al año 2020 menciona que existen 6 directrices para el proceso de atención a pacientes con ERC como son: “evaluación nutricional, terapia de nutrición médica (MNT), ingesta de proteínas y energía en la dieta, suplementos nutricionales, micronutrientes y electrolitos” (5)

Las dietas relacionadas con la intervención nutricional están basadas en la restricción proteica, en la 3ra directriz se enuncia que, en adultos sin diálisis y sin diabetes con ERC en estadios 3-5 “metabólicamente estables, se recomienda, bajo estrecha supervisión clínica, “restricción proteica con o sin análogos de cetoácidos,

para reducir el riesgo de enfermedad renal en etapa terminal (ESKD)/muerte (1A): una dieta baja en proteínas que proporciona 0,55–0,60 g de proteína dietética/kg de peso corporal/día, o una dieta muy baja en proteínas que proporciona 0,28–0,43 g de proteína dietética/kg de peso corporal/día con análogos de cetoácidos/aminoácidos adicionales para cumplir con los requisitos de proteínas (0,55–0,60 g/kg de peso corporal/día)” (5).

Los alfa-cetoanálogos de aminoácidos son análogos estructurales de su aminoácido esencial, excepto que el grupo amino (NH<sub>2</sub>) que está unido al segundo carbono alfa del aminoácido es reemplazado por un grupo ceto (C=O). Asimismo, son cadenas de carbono simples carentes de cualquier grupo amino que, como no contienen nitrógeno, no generan co-productos nitrogenados, pero al mismo tiempo son aceptores de grupos amino y pueden ser reconstruidos por sus aminoácidos correspondientes en el organismo, logrando así un aporte adecuado de aminoácidos esenciales.

Los alfa-cetoanálogos también son sintetizados de los aminoácidos de cadena ramificada leucina, valina, isoleucina y fenilalanina, y dentro de sus propiedades farmacológicas se incluyen la inhibición directa de la ureagénesis, la estimulación de la síntesis de proteínas y la inhibición de la degradación proteica; además, comparado con otros aminoácidos a nivel experimental, los cetoanálogos no ejercen efectos estimulantes sobre la hiperfiltración a nivel renal(6).

En la práctica clínica la dosis usual de suplementación de alfa-cetoanálogos de aminoácido en una dieta de 0,3 gr/kg/día es de 0,125 g/kg de peso seco ideal al día según las recomendaciones de manufactura(6).

El presente trabajo de investigación se fundamenta en recopilar información para mejorar las decisiones de los profesionales especializados en nutrición renal al momento de aplicar dietas con restricción de proteínas con el uso o no de cetoácidos/aminoácidos en la intervención nutricional a pacientes adultos con ERC en los estadios 3 y 4, los cuales muchas veces difieren de la guía de práctica clínica

en cuanto a cantidad de proteína dietética/kg, siendo necesario mantener el análisis y reflexión en el uso y cantidad, dado que en estudios posteriores a la edición de la guía refieren que la prescripción de dietas muy bajas en proteína- VLPD “no proporcionan una ventaja adicional para el riñón o supervivencia del paciente”(7), quedando inconcluso cuales son los límites de la categorización LPD y VLPD en el manejo de la ERC.

Esta investigación se justifica porque permite exponer a los profesionales de nutrición sobre los diferentes efectos de la restricción proteica en la intervención nutricional destinada a mejorar la función renal y evitar su progresión al estadio 5.

Asimismo, esta investigación, permitirá incorporar un criterio de elección del mejor artículo correspondiente a estudios clínicos relacionados con restricción de proteínas y adición o no de ceto-aminoácidos en pacientes con ERC en estadios 3 y 4.

El objetivo fue realizar el comentario crítico profesional de acuerdo a la revisión de artículos científicos de estudios clínicos relacionados con el tema de restricción proteica y adición o no de ceto-aminoácidos para mejorar la función renal del paciente adulto con enfermedad renal crónica en estadios 3 y 4.

Esta investigación orienta a los nutricionistas a conocer las intervenciones nutricionales disponibles para medir el impacto de la restricción proteica en la mejora de la función renal de estadios 3 y 4; toda vez que, la revisión crítica aportará mayor conocimiento sobre el manejo dietético coadyuvante en el tratamiento de la ERC.

Finalmente, este estudio se convertirá en referente para nuevos estudios en beneficio de los pacientes que padecen ERC y se encuentren en estadio 3 y 4.

## CAPÍTULO I: MARCO METODOLÓGICO

### 1.1 Tipo de investigación

El tipo de investigación es secundaria, debido al proceso de revisión de la literatura científica basada en principios metodológicos y experimentales que selecciona estudios clínicos cuantitativos y/o cualitativos, con la finalidad de dar respuesta a un problema planteado, y previamente abordado por una investigación primaria.

### 1.2 Metodología

La metodología para la investigación se realizará según las 5 fases de la Nutrición Basada en Evidencias (NuBE) para el desarrollo de la lectura crítica:

- a) **Formular la pregunta clínica y búsqueda sistemática:** se procedió a estructurar y concretar la pregunta clínica que se relaciona con la estrategia PS, donde (S) es la situación clínica con los factores y consecuencias relacionados, de un tipo de paciente (P) con una enfermedad establecida. Asimismo, se desarrolló una búsqueda sistemática de la literatura científica vinculada con palabras clave que derivan de la pregunta clínica.

Con la finalidad de realizar la búsqueda bibliográfica se utilizaron como motores de búsqueda bibliográfica en Google Académico y Cochrane

Luego se procedió a realizar la búsqueda sistemática utilizando como bases de datos en Scopus, Pubmed, Web of Science (WOS)

- b) **Fijar los criterios de elegibilidad y seleccionar los artículos:** se fijaron los criterios para la elección preliminar de los artículos de acuerdo con la situación clínica establecida.
- c) **Lectura crítica, extracción de datos y síntesis:** mediante la aplicación de la herramienta para la lectura crítica CASPe (Critical Appraisal Skills Programme Español)(8) se valoró cada uno de los artículos científicos seleccionados anteriormente, según el tipo de estudio publicado.

- d) **Pasar de las pruebas (evidencias) a las recomendaciones:** los artículos científicos que se evaluaron por CASPe son evaluados considerando un nivel de evidencia (tabla 1) y un grado de recomendación (tabla 2) para cada uno de ellos.

**Tabla 1. Nivel de Evidencia para evaluación de los artículos científicos**

<b>Nivel de Evidencia</b>	<b>Categoría</b>	<b>Preguntas que debe contener obligatoriamente</b>
<b>A I</b>	Ensayo clínico aleatorizado o no aleatorizado	Preguntas del 1 al 8
<b>A II</b>	Estudios de cohorte	Preguntas del 1 al 8
<b>A III</b>	Estudio de casos y controles	Preguntas del 1 al 2 y pregunta 7 y 8

**Tabla 2. Grado de Recomendación para evaluación de los artículos científicos**

<b>Grado de Recomendación</b>	<b>Estudios evaluados</b>
<b>FUERTE</b>	Ensayos clínicos aleatorizados que respondan consistentemente las preguntas 7 y 8, o Estudios de cohorte, que respondan consistentemente las preguntas 6 y 8 Estudio de casos y controles que respondan consistentemente las preguntas 7 y 8
<b>MODERADO</b>	Ensayos clínicos aleatorizados o no aleatorizados que respondan consistentemente la pregunta 7, o Estudios de cohorte, que respondan consistentemente la pregunta 8 Estudio de casos y controles que respondan consistentemente la pregunta 7

- e) **Aplicación, evaluación y actualización continua:** de acuerdo con la búsqueda sistemática de la literatura científica y selección de un artículo que responda la pregunta clínica, se procedió a desarrollar el comentario crítico según la experiencia profesional sustentada con referencias bibliográficas actuales; para su posterior aplicación en la práctica clínica, su evaluación y la actualización continua al menos cada dos años calendarios.

### 1.3 Formulación de la pregunta clínica según estrategia PS (Paciente-Situación Clínica)

Se identificó el tipo de paciente y su situación clínica para estructurar la pregunta clínica, descrito en la tabla 3.

**Tabla 3. Formulación de la pregunta clínica según estrategia PS**

PACIENTE	Pacientes adultos con enfermedad renal crónica en estadios 3 y 4
SITUACIÓN CLÍNICA	Efecto de la restricción proteica y adición de ceto-aminoácidos en la mejora de la función renal del paciente adulto
<p>La pregunta clínica es:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿La restricción proteica y adición de ceto-aminoácidos mejorará la función renal del paciente adulto con enfermedad renal crónica en estadios 3 y 4?</li> </ul>	

### 1.4 Viabilidad y pertinencia de la pregunta

La pregunta clínica es viable debido a que considera el estudio de la enfermedad renal crónica, la cual es de interés nacional debido a que, los casos aumentaron en los últimos años y estimaciones en plano internacional y nacional evidencian la situación actual (1) (2) (4).

La pregunta es pertinente debido a que se dispone de diversos estudios clínicos desarrollados a nivel internacional, lo cual genera una base bibliográfica completa sobre el tema.

### **1.5 Metodología para la búsqueda de información**

Con la finalidad de realizar la búsqueda bibliográfica se describe las palabras clave (tabla 4), las estrategias de búsqueda (tabla 5) y se procede a la búsqueda de artículos científicos sobre estudios clínicos que respondan la pregunta clínica, mediante el uso de motores de búsqueda bibliográfica como Google Académico, Cochrane.

Luego del hallazgo de los artículos científicos, se procedió a realizar la búsqueda sistemática de artículos a manera precisa y no repetitiva utilizando como bases de datos a Scopus, Pubmed, WOS, Elsevier y Springer.

**Tabla 4. Elección de las palabras clave**

<b>PALABRAS CLAVE</b>	<b>INGLÉS</b>	<b>PORTUGUÉS</b>	<b>RUSO</b>	<b>Alternativos</b>
Enfermedad renal crónica	Renal Insufficiency Chronic	Insuficiência renal crônica	хроническое заболевание почек	Insuficiencia renal crónica
Dieta restringida en proteína	Diet Protein-Restricted	dieta restrita em proteínas	диета с ограничением белка	Dieta baja en proteína
Ceto-aminoácidos	Keto-amino acids	Ceto-aminoácidos	Кето-аминокислоты	Aminoácidos esenciales. Suplementos Ketosteril

**Tabla 5. Estrategias de búsqueda en las bases de datos**

Base de datos consultada	Fecha de la búsqueda	Estrategia para la búsqueda	N° artículos encontrados	N° artículos seleccionados
Google Académico	27/01/2022	Búsqueda en motores de	0	0
Cochrane	27/01/2022	búsqueda virtuales, Internet	0	0
Pubmed	27/01/2022	Búsqueda en bases de datos virtuales, Internet	13	4
Scopus	27/01/2022		12	3
WOS	27/01/2022		0	0
Elsevier	27/01/2022		1	0
Springer	27/01/2022		1	1
TOTAL			27	8

Una vez seleccionados los artículos científicos de las bases de datos descritos en la tabla 5, se procedió a desarrollar una ficha de recolección bibliográfica que contiene la información de cada artículo (tabla 6).

**Tabla 6. Ficha de recolección de datos bibliográfica**

<b>Autor</b>	<b>Título del artículo en idioma original</b>	<b>Revista, año; volumen (número)</b>	<b>Link del artículo</b>
Sigitova, O. et al. (9)	Analysis of the effectiveness of renoprotection of low-protein diet and ketoanalogues of amino acids in patients with chronic kidney disease	Kardiologiya Año 2015 Volumen 55 Número 9 (pp. 43-49)	<a href="http://dx.doi.org/10.18565/cardi.o.2015.9.43-49">http://dx.doi.org/10.18565/cardi.o.2015.9.43-49</a>
Caria, S. et al.(10)	Morbid obesity in a young woman affected by advanced chronic kidney disease: an exceptional case report. Does a high dose of essential amino acids play a key role in therapeutic success?	Nutrition & diabetes Año 2016 Volumen 6 Número 2 (p 196)	<a href="http://dx.doi.org/10.1038/nutd.2016.4">http://dx.doi.org/10.1038/nutd.2016.4</a>
Aimar, M. et al. (11)	Evolución de la función renal en pacientes con enfermedad renal crónica con dieta restringida en proteínas suplementada con una mezcla de aminoácidos y cetanoálogos	Nutrición Hospitalaria Año 2018 Volumen 35 Número 3 (pp. 655-660)	<a href="http://dx.doi.org/10.20960/nh.1529">http://dx.doi.org/10.20960/nh.1529</a>



	kidney disease patients: a randomized pilot study	Número 6 (pp. 1351-1359)	
Yen, C. et al. (16)	Advanced chronic kidney disease with low and very low GFR: Can a low-protein diet supplemented with ketoanalogues delay dialysis?	Nutrients Año 2020 Vol. 12 Número 11 (pp. 1-12)	<a href="http://dx.doi.org/10.3390/nu12113358">http://dx.doi.org/10.3390/nu12113358</a>

### 1.6 Análisis y verificación de las listas de chequeo específicas

A partir de los artículos científicos seleccionados (tabla 6) se evalúa la calidad de la literatura mediante la lista de chequeo de “Critical Appraisal Skills Programme Español” (CASPe) (tabla 7).

**Tabla 7. Análisis de los artículos mediante la lista de chequeo CASPe**

Título del artículo de la tabla 6	Tipo de investigación metodológica	Nivel de evidencia	Grado de recomendación
Analysis of the effectiveness of renoprotection of low-protein diet and ketoanalogues of amino acids in patients with chronic kidney disease.	Estudio clínico aleatorizado	A I	Moderado
Morbid obesity in a young woman affected by advanced chronic kidney disease: an exceptional case report. Does a high dose of essential amino acids play a key role in therapeutic success?.	Caso y control	A III	Moderado
Evolución de la función renal en pacientes con enfermedad renal crónica con dieta restringida en proteínas suplementada con una mezcla de aminoácidos y cetanoálogos.	Estudio de Cohortes	AII	Moderado
Nutritional therapy reduces protein carbamylation through urea lowering in chronic kidney disease.	Estudio clínico aleatorizado	A I	Moderado
Влияние кето / аминокислот и ограничения белка на статус питания больных хронической	Estudio clínico aleatorizado	A I	Moderado

<p>болезнью почек IIIБ — IV стадии.</p>			
<p>Does Low-Protein Diet Influence the Uremic Toxin Serum Levels From the Gut Microbiota in Nondialysis Chronic Kidney Disease Patients?.</p>	<p>Estudio de Cohortes</p>	<p>A II</p>	<p>Moderado</p>
<p><b>Effect of essential amino acid ketoanalogues and protein restriction diet on morphogenetic proteins (FGF-23 and Klotho) in 3b–4 stages chronic kidney disease patients: a randomized pilot study</b></p>	<p><b>Estudio clínico aleatorizado</b></p>	<p><b>A I</b></p>	<p><b>Fuerte</b></p>
<p>Advanced chronic kidney disease with low and very low GFR: Can a low-protein diet supplemented with ketoanalogues delay dialysis?</p>	<p>Estudio de Cohortes retrospectivo</p>	<p>A II</p>	<p>Moderado</p>

## CAPÍTULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO

### 2.1 Artículo para revisión

- a) **Título:** Effect of essential amino acid ketoanalogues and protein restriction diet on morphogenetic proteins (FGF-23 and Klotho) in 3b–4 stages chronic kidney disease patients: a randomized pilot study
- b) **Revisor:** Licenciada Milagro Bellido Vallejo
- c) **Institución:** Universidad Norbert Wiener, provincia y departamento de Lima-Perú
- d) **Dirección para correspondencia:** [kajolbv@hotmail.com](mailto:kajolbv@hotmail.com)
- e) **Referencia completa del artículo seleccionado para revisión:**

Milovanova, L., Fomin, V., Moiseev, S., Taranova, M., Milovanov, Y., Lysenko, L., Kozlov, V., Kozevnikova, E., Milovanova, S., Lebedeva, M., & Reshetnikov, V. (2018). Effect of essential amino acid ketoanalogues and protein restriction diet on morphogenetic proteins (FGF-23 and Klotho) in 3b–4 stages chronic kidney disease patients: a randomized pilot study. *Clinical and Experimental Nephrology*, 22(6), 1351–1359. <https://doi.org/10.1007/s10157-018-1591-1>

- f) **Resumen del artículo original:**

Antecedentes: Una dieta baja en proteínas (LPD) con suplementos de aminoácido esencial cetanoálogo (KA) puede contribuir a mejorar la enfermedad renal crónica (CKD), mientras que los mecanismos exactos del efecto de KA aún no se han establecido. Hemos realizado un estudio comparativo prospectivo, aleatorizado y controlado de LPD+KA y LPD solo en relación con los niveles séricos de Klotho, FGF-23 en pacientes con ERC.

Métodos: Se seleccionaron 79 pacientes no diabéticos con ERC en estadio 3b-4, que cumplieron con la dieta LPD (0,6 g/kg de peso corporal/día). Los

pacientes fueron aleatorizados en dos grupos. El primer grupo (42 pacientes) recibió LPD + KA. El segundo grupo (37 pacientes) continuó con LPD solo. Además de las pruebas de rutina, Klotho sérico, niveles de FGF-23, así como análisis de bioimpedancia, esfigmografía (índices de rigidez (aumentación) (AI), presión arterial central (aórtica)) con un dispositivo «SphygmaCor»; Se realizaron ecocardiografías (puntuación de calcificación valvular (VCS) y LVMMI).

Resultados: Hubo una disminución de los índices de masa corporal ( $p=0,046$ ), incluida la masa corporal muscular en hombres ( $p=0,027$ ) y mujeres ( $p=0,044$ ) en el grupo LPD hasta el final del estudio (mes 14). Además, FGF-23 más bajos ( $p=0,029$ ) y Klotho más altos ( $p=0,037$ ) en el grupo LPD+KA en comparación con el grupo LPD. El aumento en AI ( $p=0,034$ ), VCS ( $p=0,048$ ) y LVMMI ( $p=0,023$ ) se detectó con mayor frecuencia en el grupo LPD al final del estudio.

Conclusión: LPD+KA brinda soporte para el estado nutricional y contribuye a una corrección más eficiente de las anomalías de FGF-23 y Klotho que pueden resultar en la calcificación cardiovascular y la disminución de la remodelación cardíaca en la ERC. Al mismo tiempo, una LPD prolongada por sí sola puede provocar desnutrición.

## 2.2 Comentario Crítico

El artículo presenta como título “Efecto de cetanoálogos de aminoácidos esenciales y dieta de restricción proteica sobre proteínas morfogenéticas (FGF-23 y Klotho ) en pacientes con enfermedad renal crónica en estadios 3b–4: un estudio piloto aleatorizado” lo cual se relaciona directamente con el objetivo del estudio.

El tema abordado por el autor determina un panorama específico sobre la intervención nutricional respecto a la restricción proteica (LPD) y uso de cetanoálogos de aminoácidos esenciales (KA) ratificado años posteriores en la guía de práctica clínica KDOQI 2020 (5), sin embargo, en esta guía no se consideró el estudio motivo de revisión crítica, pudiendo ser útil como antecedente para optimizar el análisis sobre cantidades recomendadas para la intervención nutricional, en la página 20 de la guía se expresan los rangos de cantidad sobre LPD y deja abierto la posibilidad de adicionar o no KA, por lo cual las conclusiones analizadas en la páginas siguientes ayudaran a fortalecer la guía de práctica clínica KDOQI para los especialista en ERC.

En relación a los aspectos teóricos y antecedentes expresados en la introducción del artículo, se muestra el problema con reportes que evidencian la eficacia de la intervención con LPD, en esta etapa no expresa el efecto de la adición o no de KA, si bien se enfoca en describir la importancia en disminuir la proteínas morfogenéticas (FGF-23 y Klotho) como reguladores del metabolismo mineral, la presencia de los mismos pueden predecir el riesgo cardiovascular y progresión de disfunción renal en pacientes con ERC con mayor énfasis en su desarrollo, siendo importante plantear un contexto de antecedentes sobre los estudios que evidencien uso de KA y contribución añadida a la LDP.

De acuerdo con la metodología planteada por el autor, se describe la selección, criterios de inclusión de los pacientes elegibles para la intervención nutricional, la conformación de grupos aleatorizados, pruebas bioquímicas realizadas, y la dosificación de 01 grupo con LPD + KA y un segundo grupo solo con LPD, así como tiempo de evaluación y criterios éticos en el manejo de pacientes según

la Declaración de Helsinki. También se plantea el análisis estadístico inferencial para ser considerado estadísticamente significativo a través de prueba de Rho de Spearman que mide variables categóricas que expresan rangos de medición, todo lo cual se puede ser replicar en población latinoamericana con similares características, mas no evidencia protocolo para retirar o recambiar sujetos en estudio como medida de contingencia y probables datos perdidos y evaluación de riesgos.

Según los resultados obtenidos, se expresan de manera descriptiva los valores basales de la población en estudio y posteriormente los análisis inferenciales entre ambos grupos con las intervención nutricional 1) LPD+KA y 2) solo LPD respecto a principales determinantes metabólicos, función renal (TFGe), presión arterial (PA) central y medicación en los grupos del estudio, al inicio y al final del estudio, con énfasis en TFGe, Calcio, PHT, y proteínas morfogenéticas FGF-23 y Klotho; el análisis estadístico grafico si bien muestra relaciones, se pudo generar análisis de correspondencia entre los datos que se muestra para mejorar su análisis bidimensional(13).

Los resultados más significativos antes y después de la intervención nutricional en aquellos pacientes con LPD + KA, se ven reflejados en disminución significativa de la tasa de filtración glomerular; las cantidades para LPD fue 0.6 g/kg/día y KA 0.1 g/kg/día o 1 pastilla/5kg de peso corporal al día de “Ketosteril Fresenius Kabi”, este pudo ser mejorado en el diseño de la investigación añadiendo 1g., 2 g. y 3g/kg/día en subdivisión de grupo en intervención, otros antecedentes como Sigitova (2015) expresan que “la tasa de descenso del FG fue significativamente menor en los pacientes que recibieron 1g.kg/día retrasando el inicio de TRR”(9), similares hallazgos reportados en paralelo expresan que ambas intervenciones (LPD+KA) mejoran significativamente el FG(11), validando los hallazgos de la investigación, este estudio motivo de la revisión crítica no está presente en manual KDOQI 2020 y se considera necesario su revisión para enriquecer el instrumento técnico de amplio uso a nivel internacional.

El tratamiento evidencia efectos favorables sobre los niveles séricos de calcio-fosforo y PTH, en vista que las dietas LPD y vLPD suplementadas con KA proporcionan el calcio recomendado, está pendiente estudios sobre el equilibrio del calcio con KA(17)

Disminución comparativa de las proteínas morfogenéticas FGF-23 y Klotho en aquellos que recibieron vLPD+KA, en vista que su disminución está asociada a menor rigidez vascular, y en el caso de Klotho es un co-receptor para FGF-23 conocido como toxina urémica que tiene efectos directos en el corazón y vasos sanguíneos, dicho de otro modo, aumento en cantidad de Klotho disminuye la producción de FGF-23 en pacientes con ERC, la corrección de ambas proteínas a niveles séricos normales debe ser parte de la cardio-protección y nefro-protección.

Disminución de la puntuación de calcificación cardiaca (valvular) en el grupo con LPD+KA, la adición de KA fue beneficiosa porque aumenta los niveles de calcio sérico, pero al mismo tiempo aumenta los niveles esperados de Presión Arterial PA sistólica central.

En la discusión de resultados, se compara adecuadamente con otros estudios acordes con la temática planteada, dejando claro la ausencia de concesos sobre las medidas (rangos) deseables en la restricción proteica baja, incluso se menciona que dietas muy bajas en proteína -vLPD (hasta 0.3 g/kg/día) suplementadas con KA podrían tener ventaja sobre la progresión de la ERC, ello por verificar en vista que años siguientes se encontró que la adherencia a vLPD (0.35-0.60 g/kg/día) no proporcionan ventajas para el riñón o la supervivencia del paciente(7)

El autor concluye que la administración a largo plazo de LPD suplementada con KA mantiene el estado nutricional no perjudica el balance de nitrógeno, y puede retrasar deterioro de la función renal, la calcificación del sistema cardiovascular y la progresión de la HVI en pacientes con estadios avanzados de ERC. No obstante, la LPD prolongada, incluso con un seguimiento médico cuidadoso y

la ingesta de carbohidratos de alto contenido calórico, se asoció con los signos de desnutrición (disminución del IMC, de la masa muscular, de las proteínas totales y de la transferrina en suero), el desarrollo de un balance nitrogenado negativo de nitrógeno, el agravamiento de los trastornos minerales (aumento de los niveles séricos de FGF-23, PTH y fosfato y disminución de Klotho en suero). Además, la prolongación de la LPD sin suplemento de KA no impidió la progresión de la ERC y la calcificación cardiovascular.

De acuerdo a la experiencia y la revisión de diferentes estudios, es necesario mantener que la LPD suplementadas con KA en el estadio 3 y 4 puede retrasar y extender la supervivencia del paciente, la ausencia de KA como suplemento según el tipo de intervención nutricional difícilmente podrá impedir la progresión del ERC, esto debe estar presente, enunciado y añadido en la guía de práctica clínica KDOQI 2020, de otra forma se mantiene el mismo ritmo de progresión al estadio 5 y se agrava tanto para el paciente como para el sistema de salud por el alto costo que representa las intervenciones en este estadio.

### **2.3 Importancia de los resultados**

A pesar de que ya se publicó en el año 2020 al guía de práctica clínica KDOQI para la nutrición en la ERC, en la cual explicita la directriz 3 sobre proteínas y consumo energético y en el inciso 3.2 mantiene aún la opinión sobre la ausencia de pruebas suficientes para recomendar cantidades y tipo de proteína (vegetal o animal) en cuanto a los efectos sobre el estado nutricional, los niveles de calcio o fósforo, o el perfil lipídico en sangre, afirmación compartida, que pueden enfocarse a estudios anteriores y debe ser considerados, como el analizado en la revisión crítica.

La importancia de este artículo radica en su aporte de recomendación fuerte respecto al uso obligatorio de KA, en vista que la guía KDOQI deja abierta la posibilidad del uso o no de KA junto a restricción proteica, este último con amplia literatura de respaldo, para reducir los riesgos de la ERC y progreso a estadios superiores.

### **2.4 Nivel de evidencia y grado de recomendación**

Según la experiencia profesional se ha visto conveniente desarrollar una categorización del nivel de evidencia y grado de recomendación, considerando como aspectos principales que el nivel de evidencia se vincule con las preguntas 7 y 8 y el grado de recomendación se categorice como Fuerte o Moderado.

El artículo seleccionado para el comentario crítico resultó con un nivel de evidencia alto como A I y un grado de recomendación Fuerte, por lo cual se eligió para evaluar adecuadamente cada una de las partes del artículo y relacionarlo con la respuesta que otorgaría a la pregunta clínica planteada inicialmente.

## **2.5 Respuesta a la pregunta**

De acuerdo a la pregunta clínica formulada ¿La restricción proteica y adición de ceto-aminoácidos mejorará la función renal del paciente adulto con enfermedad renal crónica en estadios 3 y 4?

El ensayo clínico aleatorizado seleccionado para responder la pregunta reporto que existen pruebas suficientes para determinar el efecto la restricción proteica suplementada con ceto-análogos de aminoácidos esenciales en la mejora de la función renal del paciente adulto con ERC en estadios 3 y 4, contribuyendo en retrasar el deterioro de la función renal, calcificación del sistema cardiovascular y progresión de la ERC a estadios avanzados que incrementan el gasto en salud pública.

## RECOMENDACIONES

Se recomienda:

1. La difusión de los resultados de la presente revisión crítica, entre la comunidad de profesionales de la salud encargados del tratamiento del paciente con ERC.
2. El uso obligatorio de los cetanoálogos de aminoácidos esenciales en la intervención nutricional unido a dietas de restricción proteica para los pacientes en estadio 3 y 4, a fin de evitar la progresión a estadios superiores que puedan comprometer significativamente su recuperación.
3. Diseñar un sistema de monitoreo para medir la eficacia del tratamiento de cetanoálogos más dietas de restricción proteica a nivel nacional en los principales Hospitales y justificar la necesidad de asignar partidas presupuestales para adquirir los cetanoálogos a cargo del SIS y el EsSalud y su posterior entrega gratuita a los pacientes con ERC.
4. El desarrollo de investigación aplicada sobre la temática abordada, que permita al profesional Nutricionista validar y replicar el estudio seleccionado en la presente revisión crítica, enfatizando en el análisis costo-beneficio para el Sistema de salud peruano y los pacientes con ERC.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Neuen BL, Chadban SJ, Demaio AR, Johnson DW, Perkovic V. Chronic kidney disease and the global NCDs agenda. *BMJ Glob Heal* [Internet]. 2017 Jul 6;2(2):e000380. Available from: <https://gh.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjgh-2017-000380>
2. Coresh J, Selvin E, Stevens LA, Manzi J, Kusek JW, Eggers P, et al. Prevalence of Chronic Kidney Disease in the United States. *J American Med Assoc Med Assoc* [Internet]. 2007 Oct 4;298(17):2038–47. Available from: <http://annals.org/article.aspx?doi=10.7326/M16-0273>
3. Eknoyan G, Lameire N, Eckardt K-U, Bertram L K, David C W, Abboud OI, et al. Abstract. *Kidney Int Suppl* [Internet]. 2013 Jan;3(1):1–163. Available from: <http://www.kidney-international.org>
4. MINSA. Análisis de la situación de la enfermedad renal crónica en el Perú, 2015 [Internet]. 2016. 100 p. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/285012-analisis-de-la-situacion-de-la-enfermedad-renal-cronica-en-el-peru-2015>
5. Ikizler TA, Burrowes JD, Byham-Gray LD, Campbell KL, Carrero JJ, Chan W, et al. KDOQI Clinical Practice Guideline for Nutrition in CKD: 2020 Update. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 2020;76(3):S1–107. Available from: <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2020.05.006>
6. Ramírez Marmolejo R, Aroca G, González González CA, Pertuz A, Collazos Rozo JM, Galeano JA, et al. Efectividad y seguridad del uso de alfa-cetoanálogos en el manejo de la enfermedad renal crónica avanzada: recomendaciones para la práctica clínica. *Rev Colomb Nefrol* [Internet]. 2020 Nov 5;8(1):e465. Available from: <https://revistanefrologia.org/index.php/rcn/article/view/465>
7. Bellizzi V, Signoriello S, Minutolo R, Di Iorio B, Nazzaro P, Garofalo C, et al. No additional benefit of prescribing a very low-protein diet in patients with advanced Chronic Kidney Disease under regular nephrology care: a

pragmatic, randomized, controlled trial. *Am J Clin Nutr* [Internet]. 2021 Dec 30;10–3. Available from: <https://academic.oup.com/ajcn/advance-article/doi/10.1093/ajcn/nqab417/6490123>

8. Cabello J. Programa de lectura crítica CASPe. Leyendo críticamente la evidencia clínica. 10 preguntas para entender un artículo sobre diagnóstico. *Guías CASPe Lect Crítica la Lit Médica Alicant* [Internet]. 2005;1:5–8. Available from:  
[http://www.redcaspe.org/system/tdf/materiales/plantilla\\_ensayo\\_clinico\\_v1\\_0.pdf?file=1&type=node&id=158&force=%0Ahttp://www.redcaspe.org/herramientas/instrumentos](http://www.redcaspe.org/system/tdf/materiales/plantilla_ensayo_clinico_v1_0.pdf?file=1&type=node&id=158&force=%0Ahttp://www.redcaspe.org/herramientas/instrumentos)
9. Sigitova ONS, Arkhipov EVA, Kim TYK. Analysis of the Effectiveness of Renoprotection of Low-Protein Diet and Ketoanalogues of Amino Acids in Patients With Chronic Kidney Disease. *Kardiologiia* [Internet]. 2015 Sep 27;9\_2015(9):43–9. Available from: <http://www.cardio-journal.ru/archive/article/31961>
10. Caria S, Murtas S, Loria G, Dioguardi FS, Secci R, Bolasco P. Morbid obesity in a young woman affected by advanced chronic kidney disease: an exceptional case report. Does a high dose of essential amino acids play a key role in therapeutic success? *Nutr Diabetes* [Internet]. 2016;6(2):e196. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/nutd.2016.4>
11. Aimar MA, Pomiglio G, Baccaro F, Traverso M, Audisio J, De Feo P, et al. Evolución de la función renal en pacientes con enfermedad renal crónica con dieta restringida en proteínas suplementada con una mezcla de aminoácidos y cetooanálogos. *Nutr Hosp* [Internet]. 2018 Apr 27;35(3):655–60. Available from: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0212-16112018000300655&lang=pt%0Ahttp://scielo.isciii.es/pdf/nh/v35n3/1699-5198-nh-35-03-00655.pdf](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112018000300655&lang=pt%0Ahttp://scielo.isciii.es/pdf/nh/v35n3/1699-5198-nh-35-03-00655.pdf)
12. Di Iorio BR, Marzocco S, Bellasi A, De Simone E, Dal Piaz F, Rocchetti MT, et al. Nutritional therapy reduces protein carbamylation through urea lowering in chronic kidney disease. *Nephrol Dial Transplant* [Internet]. 2018 May

1;33(5):804–13. Available from:  
<https://academic.oup.com/ndt/article/33/5/804/3956644>

13. Milovanova SY, Milovanov YS, Taranova M V., Dobrosmyslov IA. Effects of keto/amino acids and a low-protein diet on the nutritional status of patients with Stages 3B-4 chronic kidney disease. *Ter Arkh* [Internet]. 2017;89(6):30. Available from: <http://www.mediasphera.ru/issues/terapevticheskij-arkhiv/2017/6/downloads/ru/1004036602017061030>
14. Black AP, Anjos JS, Cardozo L, Carmo FL, Dolenga CJ, Nakao LS, et al. Does Low-Protein Diet Influence the Uremic Toxin Serum Levels From the Gut Microbiota in Nondialysis Chronic Kidney Disease Patients? *J Ren Nutr* [Internet]. 2018 May;28(3):208–14. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1051227617302832>
15. Milovanova L, Fomin V, Moiseev S, Taranova M, Milovanov Y, Lysenko L, et al. Effect of essential amino acid ketoanalogues and protein restriction diet on morphogenetic proteins (FGF-23 and Klotho) in 3b–4 stages chronic kidney disease patients: a randomized pilot study. *Clin Exp Nephrol* [Internet]. 2018 Dec 11;22(6):1351–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s10157-018-1591-1>
16. Yen C-L, Fan P-C, Lee C-C, Kuo G, Tu K-H, Chen J-J, et al. Advanced Chronic Kidney Disease with Low and Very Low GFR: Can a Low-Protein Diet Supplemented with Ketoanalogues Delay Dialysis? *Nutrients* [Internet]. 2020 Oct 31;12(11):3358. Available from: <https://www.mdpi.com/2072-6643/12/11/3358>
17. Stremke ER, Biruete A, Hill Gallant KM. Dietary Protein Intake and Bone Across Stages of Chronic Kidney Disease. *Curr Osteoporos Rep*. 2020;18(3):247–53.
18. Martínez-Pizarro S. Análogos de cetoácidos en pacientes con enfermedad renal crónica. *Nefrología* [Internet]. 2021 May;41(3):359–60. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0211699520300928>

## ANEXOS

**Tabla 8. Cuadro de resumen de lista de chequeo CASPe según puntaje obtenido**

Autor	Tipo Investigación	Nivel de evidencia	Puntaje Total	Preguntas de Eliminación								
				pregunta 1: donde Si=3 puntos, No sé = 2 puntos No= 0 puntos	pregunta 2: donde Si=3 puntos, No sé = 2 puntos No= 0 puntos	pregunta 3: donde Si=3 puntos, No sé = 2 puntos No= 0 puntos	pregunta 4: donde Si=3 puntos, No se = 2 puntos No= 0 puntos	pregunta 5: donde Si=3 puntos, No sé = 2 puntos No= 0 puntos	pregunta 6: donde Si=3 puntos, No sé = 2 puntos No= 0 puntos	pregunta 7: donde Si=3 puntos, No se puede medir fácilmente = 2 puntos No= 0 puntos	pregunta 8: donde Si=3 puntos, No se puede medir fácilmente = 2 puntos No= 0 puntos	
Sigitova, O. et al. (9)	Estudio clínico aleatorizado	A I	7	3	2	2						
Caria, S. et al.(10)	Caso y control	A III	10	3	3					3	1	
Aimar, M. et al. (11)	Estudio de Cohortes	A II	5	3	2							
Di lorio, et al. (12)	Estudio clínico aleatorizado	A I	22	3	3	3	2	2	3	3	3	

Milovanova, S. et al.(13)	Estudio de Cohortes	A II	5	3	2						
Black, Ana. Et al. (14)	Estudio de Cohortes	A II	5	3	2						
Milovanova, L. et al. (15)	Estudio clínico aleatorizado	A I	24	3	3	3	3	3	3	3	3
Yen, C. et al. (16)	Estudio de Cohortes	A II	20	3	3	3	3		2	3	3

**Tabla 9. Aplicación de la lista de chequeo CASPe Ensayo Clínico**



**PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe**  
**leyendo críticamente la evidencia clínica**

**11 preguntas para entender un ensayo clínico**

***Comentarios generales***

- Para valorar un ensayo hay que considerar tres grandes epígrafes:

*¿Son válidos los resultados del ensayo?*

*¿Cuáles son los resultados?*

*¿Pueden ayudarnos estos resultados?*

Las 11 preguntas de las siguientes páginas están diseñadas para ayudarte a centrarte en esos aspectos de modo sistemático.

- Las primeras tres preguntas son de eliminación y pueden ser respondidas rápidamente. Si la respuesta a las tres es "sí", entonces vale la pena continuar con las preguntas restantes.
- Puede haber cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.
- En *itálica* y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestar a las mismas. Están pensadas para recordarte por qué la pregunta es importante. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder a todo con detalle!

El marco conceptual necesario para la interpretación y el uso de estos instrumentos puede encontrarse en la referencia de abajo o/y puede aprenderse en los talleres de CASPe:

Juan B Cabello por CASPe. Lectura crítica de la evidencia clínica. Barcelona: Elsevier; 2015. (ISBN 978-84-9022-447-2)

Esta plantilla debería citarse como:

Cabello, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender un Ensayo Clínico. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2005. Cuaderno I, p.5-8.

**Revisión Crítica del artículo** Sigitova ONS, Arkhipov EVA, Kim TYK. Analysis of the Effectiveness of Renoprotection of Low-Protein Diet and Ketoanalogues of Amino Acids in Patients With Chronic Kidney Disease. *Kardiologiia* [Internet]. 2015 Sep 27;9\_2015(9):43–9. Available from: <http://www.cardio-journal.ru/archive/article/31961>

## A/¿Son válidos los resultados del ensayo?

### Preguntas "de eliminación"

<p><b>1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</b></p> <p><i>Una pregunta debe definirse en términos de:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La población de estudio.</li> <li>- La intervención realizada.</li> <li>- Los resultados considerados.</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO SÉ      <input type="checkbox"/> NO</p> <p style="text-align: center;"></p>
<p><b>2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</b></p> <p><i>- ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO SÉ      <input type="checkbox"/> NO</p> <p style="text-align: center;"></p>
<p><b>3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</b></p> <p><i>- ¿El seguimiento fue completo?</i></p> <p><i>- ¿Se interrumpió precozmente el estudio?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO SÉ      <input type="checkbox"/> NO</p> <p style="text-align: center;"></p>
<p><i>- ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?</i></p>	

### Preguntas de detalle

<b>4 ¿Se mantuvo el cegamiento a:</b> <i>- Los pacientes.</i> <i>- Los clínicos.</i> <i>- El personal del estudio.</i>	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<b>5 ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?</b> <i>En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.</i>	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<b>6 ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?</b>	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO

### **B/ ¿Cuáles son los resultados?**

<b>7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?</b> <i>¿Qué desenlaces se midieron?</i> <i>¿Los desenlaces medidos son los del protocolo?</i>	
<b>8 ¿Cuál es la precisión de este efecto?</b> <i>¿Cuáles son sus intervalos de confianza?</i>	

**Revisión Crítica del artículo** Di Iorio BR, Marzocco S, Bellasi A, De Simone E, Dal Piaz F, Rocchetti MT, et al. Nutritional therapy reduces protein carbamylation through urea lowering in chronic kidney disease. *Nephrol Dial Transplant* [Internet]. 2018 May 1;33(5):804–13. Available from: <https://academic.oup.com/ndt/article/33/5/804/3956644>

## A/¿Son válidos los resultados del ensayo?

### Preguntas "de eliminación"

<p><b>1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</b></p> <p><i>Una pregunta debe definirse en términos de:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La población de estudio.</li> <li>- La intervención realizada.</li> <li>- Los resultados considerados.</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> SÍ                      <input type="checkbox"/> NO SÉ                      <input type="checkbox"/> NO</p> <p style="text-align: center;"></p>
<p><b>2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</b></p> <p><i>- ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ                      <input type="checkbox"/> NO SÉ                      <input type="checkbox"/> NO</p> <p style="text-align: center;"></p>
<p><b>3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</b></p> <p><i>- ¿El seguimiento fue completo?</i></p> <p><i>- ¿Se interrumpió precozmente el estudio?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ                      <input type="checkbox"/> NO SÉ                      <input type="checkbox"/> NO</p> <p style="text-align: center;"></p>
<p><i>- ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?</i></p>	

**Preguntas de detalle**

<b>4 ¿Se mantuvo el cegamiento a:</b> <i>- Los pacientes.</i> <i>- Los clínicos.</i> <i>- El personal del estudio.</i>	<input type="checkbox"/> SÍ	<input checked="" type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<b>5 ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?</b> <i>En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.</i>	<input type="checkbox"/> SÍ	<input checked="" type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<b>6 ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO

**B/ ¿Cuáles son los resultados?**

<b>7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?</b> <i>¿Qué desenlaces se midieron?</i> <i>¿Los desenlaces medidos son los del protocolo?</i>	<p>Los resultados y recomendaciones son adecuadamente valorados y de nivel Moderado</p>
<b>8 ¿Cuál es la precisión de este efecto?</b> <i>¿Cuáles son sus intervalos de confianza?</i>	<p>p &lt; 0.01</p>

**Revisión Crítica del artículo** "Milovanova, L., et al. (2018). Effect of essential amino acid ketoanalogues and protein restriction diet on morphogenetic proteins (FGF-23 and Klotho) in 3b–4 stages chronic kidney disease patients: a randomized pilot study. *Clinical and Experimental Nephrology*, 22(6), 1351–1359. <https://doi.org/10.1007/s10157-018-1591-1>

## A/¿Son válidos los resultados del ensayo?

### Preguntas "de eliminación"

<p><b>1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</b></p> <p><i>Una pregunta debe definirse en términos de:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La población de estudio.</li> <li>- La intervención realizada.</li> <li>- Los resultados considerados.</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO SÉ      <input type="checkbox"/> NO</p> <p style="text-align: center;"></p>
<p><b>2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</b></p> <p><i>- ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO SÉ      <input type="checkbox"/> NO</p> <p style="text-align: center;"></p>
<p><b>3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</b></p> <p><i>- ¿El seguimiento fue completo?</i> <i>- ¿Se interrumpió precozmente el estudio?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO SÉ      <input type="checkbox"/> NO</p> <p style="text-align: center;"></p>
<p><i>- ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?</i></p>	

**Preguntas de detalle**

<b>4 ¿Se mantuvo el cegamiento a:</b> <i>- Los pacientes.</i> <i>- Los clínicos.</i> <i>- El personal del estudio.</i>	<input type="checkbox"/> SÍ  <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO
<b>5 ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?</b> <i>En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.</i>	<input type="checkbox"/> SÍ  <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO
<b>6 ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?</b>	<input type="checkbox"/> SÍ  <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO

**B/ ¿Cuáles son los resultados?**

<b>7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?</b> <i>¿Qué desenlaces se midieron?</i> <i>¿Los desenlaces medidos son los del protocolo?</i>	Los resultados y recomendaciones son adecuadamente valorados y de nivel Fuerte
<b>8 ¿Cuál es la precisión de este efecto?</b> <i>¿Cuáles son sus intervalos de confianza?</i>	p< 0.05

**Tabla 10. Aplicación de la lista de chequeo CASPe Estudio Cohortes**



**PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe**  
**Leyendo críticamente la evidencia clínica**

**11 preguntas para ayudarte a entender un estudio de cohortes**

***Comentarios generales***

- Hay tres aspectos generales a tener en cuenta cuando se hace lectura crítica de un estudio de Cohortes:

*¿Son válidos los resultados del estudio?*

*¿Cuáles son los resultados?*

*¿Pueden aplicarse a tu medio?*

Las 11 preguntas contenidas en las siguientes páginas están diseñadas para ayudarte a pensar sistemáticamente sobre estos temas.

- Las dos primeras preguntas son “de eliminación” y pueden contestarse rápidamente. Sólo si la respuesta a estas dos preguntas es afirmativa, merece la pena continuar con las restantes.
- Puede haber cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.
- En itálica y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestar a las mismas. Están pensadas para recordarte por qué la pregunta es importante. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder a todo con detalle!

El marco conceptual necesario para la interpretación y el uso de estos instrumentos puede encontrarse en la referencia de abajo o/y puede aprenderse en los talleres de CASPe:

Juan B Cabello por CASPe. Lectura crítica de la evidencia clínica. Barcelona: Elsevier; 2015. (ISBN 978-84-9022-447-2)

Esta plantilla debería citarse como:  
Cabello, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender Estudios de Cohortes. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2005. Cuaderno II. p.23-27. <sup>1</sup>

Revisión: Aimar MA, Pomiglio G, Baccaro F, Traverso M, Audisio J, De Feo P, et al. Evolución de la función renal en pacientes con enfermedad renal crónica con dieta restringida en proteínas suplementada con una mezcla de aminoácidos y cetanoálogos. Nutr Hosp [Internet]. 2018 Apr 27;35(3):655–60. Available from: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0212-16112018000300655&lang=pt%0Ahttp://scielo.isciii.es/pdf/nh/v35n3/1699-5198-nh-35-03-00655.pdf](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112018000300655&lang=pt%0Ahttp://scielo.isciii.es/pdf/nh/v35n3/1699-5198-nh-35-03-00655.pdf)

## A/ ¿Son los resultados del estudio válidos?

### Preguntas de eliminación

<p><b>1 ¿El estudio se centra en un tema claramente definido?</b></p> <p><i>PISTA: Una pregunta se puede definir en términos de</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La población estudiada.</li> <li>- Los factores de riesgo estudiados.</li> <li>- Los resultados “outcomes” considerados.</li> <li>- ¿El estudio intentó detectar un efecto beneficioso o perjudicial?</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO SÉ      <input type="checkbox"/> NO</p> <p style="text-align: center;"></p>
<p><b>2 ¿La cohorte se reclutó de la manera más adecuada?</b></p> <p><i>PISTA: Se trata de buscar posibles sesgos de selección que puedan comprometer que los hallazgos se puedan generalizar.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿La cohorte es representativa de una población definida?</li> <li>- ¿Hay algo “especial” en la cohorte?</li> <li>- ¿Se incluyó a todos los que deberían haberse incluido en la cohorte?</li> <li>- ¿La exposición se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos?</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO SÉ      <input type="checkbox"/> NO</p> <p style="text-align: center;"></p>

**¿Merece la pena continuar? =  
NO**

Revisión: Milovanova SY, Milovanov YS, Taranova M V., Dobrosmyslov IA. Effects of keto/amino acids and a low-protein diet on the nutritional status of patients with Stages 3B-4 chronic kidney disease. Ter Arkh [Internet]. 2017;89(6):30. Available from: <http://www.mediasphera.ru/issues/terapevticheskij-arkhiv/2017/6/downloads/ru/1004036602017061030>

## A/ ¿Son los resultados del estudio válidos?

### Preguntas de eliminación

<p><b>1 ¿El estudio se centra en un tema claramente definido?</b></p> <p><i>PISTA: Una pregunta se puede definir en términos de</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La población estudiada.</li> <li>- Los factores de riesgo estudiados.</li> <li>- Los resultados "outcomes" considerados.</li> <li>- ¿El estudio intentó detectar un efecto beneficioso o perjudicial?</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO SÉ      <input type="checkbox"/> NO</p> <p style="text-align: center;"></p>
<p><b>2 ¿La cohorte se reclutó de la manera más adecuada?</b></p> <p><i>PISTA: Se trata de buscar posibles sesgos de selección que puedan comprometer que los hallazgos se puedan generalizar.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿La cohorte es representativa de una población definida?</li> <li>- ¿Hay algo "especial" en la cohorte?</li> <li>- ¿Se incluyó a todos los que deberían haberse incluido en la cohorte?</li> <li>- ¿La exposición se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos?</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO SÉ      <input type="checkbox"/> NO</p> <p style="text-align: center;"></p>

**¿Merece la pena continuar? =  
NO**

Revisión: Black AP, Anjos JS, Cardozo L, Carmo FL, Dolenga CJ, Nakao LS, et al. Does Low-Protein Diet Influence the Uremic Toxin Serum Levels From the Gut Microbiota in Nondialysis Chronic Kidney Disease Patients? J Ren Nutr [Internet]. 2018 May;28(3):208–14. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1051227617302832>

## A/ ¿Son los resultados del estudio válidos?

### Preguntas de eliminación

<p><b>1 ¿El estudio se centra en un tema claramente definido?</b></p> <p><i>PISTA: Una pregunta se puede definir en términos de</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La población estudiada.</li> <li>- Los factores de riesgo estudiados.</li> <li>- Los resultados “outcomes” considerados.</li> <li>- ¿El estudio intentó detectar un efecto beneficioso o perjudicial?</li> </ul>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> SÍ</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> NO SÉ</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> NO</div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"></div>
<p><b>2 ¿La cohorte se reclutó de la manera más adecuada?</b></p> <p><i>PISTA: Se trata de buscar posibles sesgos de selección que puedan comprometer que los hallazgos se puedan generalizar.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿La cohorte es representativa de una población definida?</li> <li>- ¿Hay algo “especial” en la cohorte?</li> <li>- ¿Se incluyó a todos los que deberían haberse incluido en la cohorte?</li> <li>- ¿La exposición se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos?</li> </ul>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> SÍ</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> NO SÉ</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> NO</div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"></div>

**¿Merece la pena continuar? =  
NO**

Revisión: Yen C-L, Fan P-C, Lee C-C, Kuo G, Tu K-H, Chen J-J, et al. Advanced Chronic Kidney Disease with Low and Very Low GFR: Can a Low-Protein Diet Supplemented with Ketoanalogues Delay Dialysis? *Nutrients* [Internet]. 2020 Oct 31;12(11):3358. Available from: <https://www.mdpi.com/2072-6643/12/11/3358>

## A/ ¿Son los resultados del estudio válidos?

### Preguntas de eliminación

<p><b>1 ¿El estudio se centra en un tema claramente definido?</b></p> <p><i>PISTA: Una pregunta se puede definir en términos de</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La población estudiada.</li> <li>- Los factores de riesgo estudiados.</li> <li>- Los resultados “outcomes” considerados.</li> <li>- ¿El estudio intentó detectar un efecto beneficioso o perjudicial?</li> </ul>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> SÍ</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> NO SÉ</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> NO</div> </div> <div style="text-align: center; font-size: 2em; color: red; margin-top: 20px;">✓</div>
<p><b>2 ¿La cohorte se reclutó de la manera más adecuada?</b></p> <p><i>PISTA: Se trata de buscar posibles sesgos de selección que puedan comprometer que los hallazgos se puedan generalizar.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿La cohorte es representativa de una población definida?</li> <li>- ¿Hay algo “especial” en la cohorte?</li> <li>- ¿Se incluyó a todos los que deberían haberse incluido en la cohorte?</li> <li>- ¿La exposición se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos?</li> </ul>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> SÍ</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> NO SÉ</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> NO</div> </div> <div style="text-align: center; font-size: 2em; color: red; margin-top: 20px;">✓</div>

**¿Merece la pena continuar? =  
NO**

**Preguntas de detalle**

**3 ¿El resultado se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos?**

SÍ

NO SÉ

NO



*PISTA: Se trata de buscar sesgos de medida o de clasificación:*

- *¿Los autores utilizaron variables objetivas o subjetivas?*
- *¿Las medidas reflejan de forma adecuada aquello que se supone que tiene que medir?*
- *¿Se ha establecido un sistema fiable para detectar todos los casos (por ejemplo, para medir los casos de enfermedad)?*
- *¿Se clasificaron a todos los sujetos en el grupo exposición utilizando el mismo tratamiento?*
- *¿Los métodos de medida fueron similares en los diferentes grupos?*
- *¿Eran los sujetos y/o el evaluador de los resultados ciegos a la exposición (si esto no fue así, importa)?*

4 ¿Han tenido en cuenta los autores el potencial efecto de los factores de confusión en el diseño y/o análisis del estudio?

SÍ

NO SÉ

NO



*PISTA: Haz una lista de los factores que consideras importantes*

- *Busca restricciones en el diseño y en las técnicas utilizadas como, por ejemplo, los análisis de modelización, estratificación, regresión o de sensibilidad utilizados para corregir, controlar o justificar los factores de confusión.*

*Lista:*

<p><b>5 ¿El seguimiento de los sujetos fue lo suficientemente largo y completo?</b></p> <p><i>PISTA:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Los efectos buenos o malos deberían aparecer por ellos mismos.</i></li> <li>- <i>Los sujetos perdidos durante el seguimiento pueden haber tenido resultados distintos a los disponibles para la evaluación.</i></li> <li>- <i>En una cohorte abierta o dinámica, ¿hubo algo especial que influyó en el resultado o en la exposición de los sujetos que entraron en la cohorte?</i></li> </ul>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>                      <input type="checkbox"/>                      <input type="checkbox"/>  SÍ                              NO SÉ                      NO </p>
--	--

**B/ ¿Cuáles son los resultados?**

<p><b>6 ¿Cuáles son los resultados de este estudio?</b></p> <p><i>PISTA:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>¿Cuáles son los resultados netos?</i></li> <li>- <i>¿Los autores han dado la tasa o la proporción entre los expuestos/no expuestos?</i></li> <li>- <i>¿Cómo de fuerte es la relación de asociación entre la exposición y el resultado (RR)?</i></li> </ul>	<p>El efecto beneficioso de una sLPD no difirió en pacientes con una eGFR inicial &lt; 5 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. Conclusión: incluso entre pacientes con eGFR extremadamente bajo, el tratamiento con sLPD puede retrasar de forma segura la necesidad de diálisis.</p>
<p><b>7 ¿Cuál es la precisión de los resultados?</b></p>	<p>P&lt;0.05</p>

## C/ ¿Son los resultados aplicables a tu medio?

<p><b>8 ¿Te parecen creíbles los resultados?</b></p> <p><i>PISTA: ¡Un efecto grande es difícil de ignorar!</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Puede deberse al azar, sesgo o confusión?</li> <li>- ¿El diseño y los métodos de este estudio son lo suficientemente defectuosos para hacer que los resultados sean poco creíbles?</li> </ul> <p><i>Considera los criterios de Bradford Hill (por ejemplo, secuencia temporal, gradiente dosis-respuesta, fortaleza de asociación, verosimilitud biológica).</i></p>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center; width: 33%;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center; width: 33%;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center; width: 33%;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">SÍ</td> <td style="text-align: center;">NO SÉ</td> <td style="text-align: center;">NO</td> </tr> </table> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SÍ	NO SÉ	NO
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
SÍ	NO SÉ	NO					
<p><b>9 ¿Los resultados de este estudio coinciden con otra evidencia disponible?</b></p>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center; width: 33%;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center; width: 33%;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center; width: 33%;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">SÍ</td> <td style="text-align: center;">NO SÉ</td> <td style="text-align: center;">NO</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SÍ	NO SÉ	NO
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
SÍ	NO SÉ	NO					
<p><b>10 ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?</b></p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los pacientes cubiertos por el estudio pueden ser suficientemente diferentes de los de tu área.</li> <li>- Tu medio parece ser muy diferente al del estudio.</li> <li>- ¿Puedes estimar los beneficios y perjuicios en tu medio?</li> </ul>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center; width: 33%;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center; width: 33%;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center; width: 33%;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">SÍ</td> <td style="text-align: center;">NO SÉ</td> <td style="text-align: center;">NO</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SÍ	NO SÉ	NO
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
SÍ	NO SÉ	NO					
<p><b>11 ¿Va a cambiar esto tu decisión clínica?</b></p>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center; width: 33%;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center; width: 33%;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center; width: 33%;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">SÍ</td> <td style="text-align: center;">NO SÉ</td> <td style="text-align: center;">NO</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SÍ	NO SÉ	NO
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
SÍ	NO SÉ	NO					

## Tabla 11. Aplicación de la lista de chequeo CASPe Estudio Casos y controles



### PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe Leyendo críticamente la evidencia clínica

#### 11 preguntas para ayudarte a entender un estudio de Casos y Controles

##### *Comentarios generales*

- Hay tres aspectos generales a tener en cuenta cuando se hace lectura crítica de un estudio de Casos y Controles:

*¿Son válidos los resultados del estudio?*

*¿Cuáles son los resultados?*

*¿Pueden aplicarse en tu medio?*

Las 11 preguntas contenidas en las siguientes páginas están diseñadas para ayudarte a pensar sistemáticamente sobre estos temas.

- Las dos primeras preguntas son “de eliminación” y pueden contestarse rápidamente. Sólo si la respuesta a estas dos preguntas es afirmativa, merece la pena continuar con las restantes.
- Hay un cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.
- En la mayoría de las preguntas se te pide que respondas “sí”, “no” o “no sé”.
- En itálica y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestar a las preguntas. Están pensadas para recordarte por qué la pregunta es importante. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder a todo con detalle!

Revisión: Caria S, Murtas S, Loria G, Dioguardi FS, Secci R, Bolasco P. Morbid obesity in a young woman affected by advanced chronic kidney disease: an exceptional case report. Does a high dose of essential amino acids play a key role in therapeutic success? Nutr Diabetes [Internet]. 2016;6(2):e196. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/nutd.2016.4>

## A/ ¿Son los resultados del estudio válidos?

### Preguntas de eliminación

<p><b>1 ¿El estudio se centra en un tema claramente definido?</b></p> <p><i>PISTA: Una pregunta se puede definir en términos de</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La población estudiada.</li> <li>- Los factores de riesgo estudiados.</li> <li>- Si el estudio intentó detectar un efecto beneficioso o perjudicial.</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO SÉ      <input type="checkbox"/> NO</p> <p style="text-align: center;"></p>
<p><b>2 ¿Los autores han utilizado un método apropiado para responder a la pregunta?</b></p> <p><i>PISTA: Considerar</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Es el estudio de Casos y Controles una forma adecuada para contestar la pregunta en estas circunstancias? (¿Es el resultado a estudio raro o perjudicial?).</li> <li>- ¿El estudio está dirigido a contestar la pregunta?</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO SÉ      <input type="checkbox"/> NO</p> <p style="text-align: center;"></p>

*¿Merece la pena continuar?*

## B/ ¿Cuáles son los resultados?

<p><b>7 ¿Cuáles son los resultados de este estudio?</b></p> <p><b>PISTA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Cuáles son los resultados netos?</li> <li>- ¿El análisis es apropiado para su diseño?</li> <li>- ¿Cuán fuerte es la relación de asociación entre la exposición y el resultado (mira los odds ratio (OR))?</li> <li>- ¿Los resultados se han ajustado a los posibles factores de confusión y, aun así, podrían estos factores explicar la asociación?</li> <li>- ¿Los ajustes han modificado de forma sustancial los OR?</li> </ul>	<p>Mujer de 38 años, obesa (219 kg), diabética, hipertensa, con enfermedad renal crónica (ERC) estadio 4, con albúmina plasmática baja (2,9 g dl<sup>-1</sup>) y proteinuria marcada (22 g por día). Dada la ERC en estadio avanzado con proteinuria nefrótica, la dieta hipoproteica con dosis altas de una mezcla de aminoácidos esenciales adaptada (AA: 44 g por día) para mejorar la reducción de peso del paciente. Después de 20 meses de terapia conservadora, el paciente perdió 43 kg; a pesar de dos episodios de infección, los niveles plasmáticos de albúmina aumentaron hasta 3,7 g por día. Tras otros 20 meses de diálisis, el paciente mantuvo una dieta de 1.800 kcal complementada con 32 g de AA y perdió 47 kg, mientras que tanto la albúmina (3,89 ± 0,12 g dl<sup>-1</sup>) como la proteína C reactiva se normalizaron. Durante el período de seguimiento, la anemia mejoró, por lo que se suspendió la eritropoyetina y el requerimiento de insulina disminuyó a 105 UI. Esta opción terapéutica puede ser beneficiosa en pacientes con ERC avanzada con obesidad y diabetes por desnutrición.</p>
<p><b>8 ¿Cuál es la precisión de los resultados?</b></p> <p>¿Cuál es la precisión de la estimación del riesgo?</p> <p><b>PISTA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Tamaño del valor de P.</i></li> <li>- <i>Tamaño de los intervalos de confianza.</i></li> <li>- <i>¿Los autores han considerado todas las variables importantes?</i></li> <li>- <i>¿Cuál fue el efecto de los individuos que rechazaron el participar en la evaluación?</i></li> </ul>	<p>No se identifica</p>