



Universidad
Norbert Wiener

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN NUTRICIÓN CLÍNICA CON
MENCIÓN EN NUTRICIÓN RENAL

Trabajo Académico

Revisión crítica: efecto de la suplementación con Hierro en el nivel de hemoglobina de adultos con enfermedad renal crónica no en diálisis

Para optar el Título de
Especialista en Nutrición Clínica con mención en Nutrición Renal

Presentado por:

Autora: Córdova Humbo, Cindy Flor

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-2760-6516>

Asesor: Mg. Mariños Cotrina, Brian Wally

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9496-7754>

Lima – Perú

2026

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 18/01/2026

Yo, Cindy Flor Córdova Humbo egresado de la Facultad de Ciencias de la Salud y Escuela Académica Profesional de Nutrición y Dietética de la Universidad Privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico **REVISIÓN CRÍTICA: EFECTO DE LA SUPLEMENTACIÓN CON HIERRO EN EL NIVEL DE HEMOGLOBINA DE ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA NO EN DIÁLISIS** Asesorado por el docente: Brian Wally Mariños Cotrina DNI N° 46458404 ORCID 0000-0001-9496-7754, tiene un índice de similitud de 12 % con código OID: **:14912:547097144** verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
Firma de autor 1

Nombres y apellidos del Egresado Cindy Flor Córdova Humbo
DNI: 44828299



.....
Firma

Brian Wally Mariños Cotrina
DNI: 46458404

Lima, 15 de diciembre del 2025

DEDICATORIA

Quiero dedicar lo logrado en este trabajo a toda mi familia, mis padres al brindarme su apoyo en cada objetivo que me trazo, a mis hermanos por compartir momentos que me hacen siempre crecer como persona y a cada uno de los que confiaron en mi para crecer profesionalmente.

AGRADECIMIENTO

Por ser quién guía con sus preceptos mi camino, Dios.

A su disposición, conocimiento y atenciones ante cualquier dificultad, gracias al asesor.

A la institución que brinda a través del plantel que conforma la especialidad, agradecerle por su vasta enseñanza.

ÍNDICE

	Página
INTRODUCCIÓN	
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 (Población-Situación Clínica)	12
1.4. Viabilidad y pertinencia de la pregunta	13
1.5. Metodología de búsqueda de información	13
1.6. Análisis y verificación de las listas de chequeo específicas	17
CAPÍTULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO	18
2.1 Artículo para revisión	18
2.2 Comentario crítico	20
2.3 Importancia de los resultados	22
2.4 Nivel de evidencia y grado de recomendación	23
2.5 Respuesta a la pregunta	23
RECOMENDACIONES	24
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	25
ANEXOS	27

RESUMEN

La suplementación con hierro es crucial para aumentar los niveles de hemoglobina en adultos con enfermedad renal crónica no diálisis, aunque los protocolos óptimos siguen en investigación. Esta revisión crítica abordó la eficacia clínica de estos tratamientos identificando evidencia de alta calidad en bases de datos como Scopus y Medline. El análisis dio prioridad al ensayo aleatorizado FERWON-NEPHRO, que tiene un nivel de evidencia "IA" y una recomendación fuerte. El estudio comparó la derisomaltosa férrica con la sacarosa de hierro, concluyendo que la derisomaltosa produjo un aumento más pronunciado de la hemoglobina durante las primeras cuatro semanas ($p = 0,021$). Finalmente, la intervención demostró no inferioridad a la octava semana, confirmando su eficacia en el manejo de la anemia renal.

Palabras clave: hierro, hemoglobina A, insuficiencia renal crónica.

ABSTRACT

La suplementación con hierro es crucial para aumentar los niveles de hemoglobina en adultos con enfermedad renal crónica no diálisis, aunque los protocolos óptimos siguen en investigación. Esta revisión crítica abordó la eficacia clínica de estos tratamientos identificando evidencia de alta calidad en bases de datos como Scopus y Medline. El análisis dio prioridad al ensayo aleatorizado FERWON-NEPHRO, que tiene un nivel de evidencia "IA" y una recomendación fuerte. El estudio comparó la derisomaltosa férrica con la sacarosa de hierro, concluyendo que la derisomaltosa produjo un aumento más pronunciado de la hemoglobina durante las primeras cuatro semanas ($p = 0,021$). Finalmente, la intervención demostró no inferioridad a la octava semana, confirmando su eficacia en el manejo de la anemia renal.

Key words: iron, hemoglobin A, chronic renal failure.

INTRODUCCIÓN

La enfermedad renal crónica (ERC) presenta con frecuencia como complicación la condición de anemia. A medida que avanza la enfermedad, la prevalencia general de presentar hemoglobina baja aumenta (1). Esta condición se asocia con mortalidad, eventos cardiovasculares, deterioro de la salud física y calidad de vida y la necesidad de transfusiones de sangre(2).

Se puede encontrar una prevalencia de anemia en pacientes con enfermedad renal crónica del 15.4 % (3) con una variación entre 8.4 a 53 % en etapas del 1 al 5 (4). Si bien no se cuenta con un reporte de nuestro país, un estudio del 2019 reportó, que la hemoglobina (Hb) menor a 7 g/dl se asociaba significativamente con la mortalidad en esta población.(5)

Según KDIGO, los pacientes con ERC no en diálisis y anemia ferropénica deben seguir tratamiento con hierro intravenoso o de 1 a 3 meses de hierro oral, ello según evaluación de que tan grave es la deficiencia de hierro, disposición del acceso venoso, respuesta al hierro oral previo entre otros factores (6). Al evaluar la eficacia, el ensayo REVOKE reportó mejora de hemoglobina en el tratamiento con ambas administraciones de hierro sin diferencia estadísticamente significativa en esos pacientes (7). Por otra parte, un metaanálisis muestra que el hierro intravenoso es el tratamiento válido para personas en estadios 3 a 5(8).

Administrar hierro puede elevar la hemoglobina en pacientes con ERC y anemia, incluso en algunos no en diálisis permite alcanzar niveles objetivo de Hb sin el uso de agentes estimulantes de eritropoyesis(9). Para la administración intravenosa de hierro, las guías NICE propone dosis altas y baja frecuencia para cumplir con criterios de eficacia y seguridad(10). Sobre el tratamiento oral se está estudiando al citrato férrico, reportando eficacia en dos metaanálisis(11), (12), por otra parte un ensayo evaluó el efecto de dos dosificaciones diferentes de hierro oral reportando la necesidad de indagar más para observar efectos en parámetros hematológicos(13)

Se ha observado que es común la deficiencia de este mineral desde estadios iniciales de la ERC, por lo que la suplementación con hierro cobra importancia en la etapa de no diálisis(14). Corrigiendo los niveles de hemoglobina tras el tratamiento se esperaría superar las complicaciones que acarrea tener niveles bajos, pero actualmente se está planteando un área de investigación para comprender el impacto clínico de la corrección de la deficiencia de hierro no dependiente del diagnóstico de anemia(15). Un ensayo indica que se desconoce si una elevación de Hb de <1 g/dl tendría algún efecto sobre la calidad de vida de esta población(16).

Ante el reporte de la asociación de eventos adversos por el uso de agentes estimulantes de la eritropoyesis ha cobrado relevancia la terapia con hierro y poder determinar la vía ideal de administración(17) surgiendo la necesidad de actualizar las guías ya existentes.

El presente trabajo de investigación se basa en fundar a través de artículos con sustento científico revisados exhaustivamente el comentario crítico que impulse la investigación por parte de los profesionales del rubro salud sobre la suplementación con hierro y su efecto sobre la hemoglobina de adultos con enfermedad renal crónica no dializados

Este trabajo tiene relevancia metodológica porque hace uso de la metodología NUBE para analizar la literatura científica y mediante la herramienta CASPE evalúa los estudios clínicos. Lo encontrado responde a la pregunta clínica y probará si los nuevos cambios en la práctica son efectivos y mejores que los anteriores.

El objetivo fue determinar evidencia científica respecto a la suplementación con hierro y su efecto sobre el valor de hemoglobina en la población descrita.

Finalmente, esta revisión permitirá identificar y realizar intervenciones oportunas en relación con lo investigado.

CAPÍTULO I: METODOLOGÍA

1.1 Modalidad de estudio

Este trabajo analiza, resume y evalúa el resultado de los artículos ya publicados y al no producir datos nuevos se le considera como una investigación de tipo Secundaria.

1.2 Método

La estrategia de investigación se cimentó en la implementación de las cinco fases fundamentales del enfoque de la Nutrición con Sustento Científico (NSC), adaptadas para promover el desarrollo metodológico de la lectura crítica. El proceso se articuló iniciando con la Fase 1, la cual comprendió la estructuración de la interrogante clínica formulada mediante la estrategia PS y la subsiguiente exploración sistemática de la bibliografía. Esta búsqueda exhaustiva se ejecutó en un amplio espectro de portales especializados (como Google Académico) y en repositorios de datos científicos de alto impacto (incluyendo Pubmed, DOAJ, HINARI, Lilacs, Latindex, Scielo, Dialnet, Redalyc, Science Direct).

Continuando con el procedimiento, en la Fase 2 se procedió a la determinación de los criterios de selección y la elección de los artículos, estableciendo parámetros rigurosos para la inclusión de documentos pertinentes a la condición clínica bajo estudio. Posteriormente, la Fase 3 abarcó el juicio crítico, la compilación de datos y la consolidación de la evidencia, donde los artículos preseleccionados fueron evaluados utilizando la guía CASPE, la cual se diferenció según el diseño de estudio publicado.

Tras el análisis, la Fase 4 se focalizó en la conversión de los hallazgos probatorios (evidencias) en directrices clínicas. Los artículos valorados con CASPE fueron objeto de una clasificación adicional para asignarles un Rango de Fiabilidad (Tabla 1) y un Grado de Recomendación (Tabla 2). Finalmente, la Fase 5 abordó la implementación, valoración y actualización sostenida de la evidencia. Para ello, se redactó una discusión crítica fundamentada en la

literatura científica seleccionada y un artículo clave, sustentada por referencias bibliográficas contemporáneas y la pericia profesional, con el compromiso de que este conocimiento será trasladado a la práctica asistencial, monitorizado y renovado con una periodicidad mínima bienal.

Tabla 1. Análisis de la Evidencia

Nº	Nivel	Preguntas CASPe	Diseño del estudio
1	A I	7	Estudio aleatorizado (clínico)
2	A II	7	Rev. sistemática / Metaanálisis
3	B I	1-3; 6 y 7	Estudio no aleatorizado o aleatorizado (clínico)
4	B II	5	Rev. sistemática / Metaanálisis
5	B III	8	Estudios prosp. (cohorte)
6	C I	3 y 7	Estudio no aleatorizado o aleatorizado (clínico)
7	C II	4	Rev. sistemática / Metaanálisis
8	C III	6	Estudios prosp. (cohorte)

Tabla 2. Análisis de la fuerza de recomendación

Recomendación	Estudios / Preguntas CASPe
FUERTE	- Estudios aleatorizados (clínicos): 7 y 8, - Metaanálisis o revisiones sistemáticas: 4 y 6 - Estudios prospectivos (cohorte): 6 y 8.
DEBIL	- Estudios aleatorizados o no (clínicos): 7 - Metaanálisis o rev. sistemáticas: 6 - Estudios prosp. de cohorte: 8.

1.3 Interrogante clínica según estrategia PS (Población-Situación Clínica)

Se definió las dos partes de la estrategia PS, con el fin de formular la pregunta clínica (tabla 3).

Tabla 3. Interrogante clínica según estrategia PS

POBLACIÓN	Adultos con enfermedad renal crónica no en diálisis
SITUACIÓN CLÍNICA	Suplementación con hierro y nivel de hemoglobina
La interrogante clínica es: ¿Cuál es el efecto de la suplementación con hierro en el nivel de hemoglobina de adultos con enfermedad renal crónica no en diálisis?	

1.4 Oportunidad y relevancia

Al estudiar una enfermedad considerada en la actualidad por el mundo como un problema por resolver de salud pública, la pregunta clínica formulada es oportuna, aunado a ello desarrolla un tema en el que aún no se ha llegado a un consenso que es la suplementación con hierro en adultos con enfermedad renal crónica no en diálisis.

La pregunta formulada cobra relevancia porque se cuenta a nivel internacional con una amplia gama de literatura científica, proporcionando sólida base de bibliografía para el tema desarrollado.

1.5 Metodología de Búsqueda de Información

Al determinar las palabras clave (tabla 4) se procedió a efectuar la búsqueda de bibliografía. Por consiguiente, en la tabla 5 se señala las estrategias de esta búsqueda de artículos científicos (estudios clínicos) que den solución a la pregunta clínica, con ayuda de motores de búsqueda bibliográfica.

El siguiente paso fue realizar la búsqueda de forma precisa evitando la duplicidad de los artículos científicos encontrados, para ello se hizo empleo de bases de datos como Latindex, Redalyc, Science Direct, Scielo, Pubmed, DOAJ, HINARI, Dialnet, Lilacs.

Tabla 4. Palabras clave

PALAB. CLAVE	ENGLISH	FRENCH	PORTUGUESE	EQUIVALENTES
Hierro	Iron	Fer	Ferro	Hierro-56
Hemoglobina A	Hemoglobin A	Hémoglobine A	Hemoglobina A	
Insuficiencia Renal Crónica	Renal Insufficiency, Chronic	Insuffisance rénale chronique	Insuficiência Renal Crônica	Enfermedad Crónica del Riñón Enfermedad Crónica Renal Enfermedad del Riñón Crónica Enfermedad Renal Crónica Enfermedades Crónicas del Riñón Enfermedades Crónicas Renales Enfermedades del Riñón Crónicas Enfermedades Renales Crónicas Insuficiencia Crónica del Riñón Insuficiencia Crónica Renal Insuficiencia del Riñón Crónica Insuficiencias Crónicas del Riñón Insuficiencias Crónicas Renales Insuficiencias del Riñón Crónicas Insuficiencias Renales Crónicas

Tabla 5. Indagación en las bases de datos

N° artículos que se encontraron	Fecha	Estrategia	Base	N° artículos que se seleccionaron
90	01/2025	Internet, mediante base de datos	Pubmed	7
40	01/2025		DOAJ	2
30	01/2025		HINARI	0
18	01/2025		Lilacs	0
9	01/2025		Latindex	0
14	01/2025		Scielo	0
23	01/2025		Dialnet	0
60	01/2025		Redalyc	0
60	01/2025		Science Direct	1
TOTAL: 284				
SELECCIONADOS: 10				

Después de usar las bases de datos para seleccionar los artículos científicos (tabla 5), se hizo uso de la ficha de recolección bibliográfica en la que se detalla información de cada uno de los artículos elegidos (tabla 6).

Tabla 6. Recolección de datos

N°	Autor (es)	Revista (año, volumen, número)	DOI	Idioma	Método
1	Rajiv Agarwal, et al (7)	Kidney International (2015, 88, 4)	10.1038/ki.2015.163	Inglés	Búsqueda por medio de la web
2	Philip A. Kalra, et al (16)	Nephrology Dialysis Transplantation (2016,31, 4)	10.1093/ndt/gfv293		
3	Daniel Shepshelovich, et al (8)	American Journal of Kidney Diseases (2016,68,5)	10.1053/j.ajkd.2016.04.018		
4	Steven Fishbane, et al (2)	Journal of the American Society of Nephrology (2017,28,6)	10.1681/ASN.2016101053		
5	Sunil Bhandari, et al	Nephrol Dial Transplant (2021,36,1)	10.1093/ndt/gfaa011		
6	Li Li, Xin Zheng, et al (11)	Renal Failure (2022,44,1)	10.1080/0886022X.2022.2094273		
7	Ting Chen BS, et al (1)	J Clin Pharm Ther. (2022;47,6)	10.1111/jcpt.13611		
8	Vivek Sood, et al (13)	Scientific Reports (2023,13,1)	10.1038/s41598-022-26589-x		
9	Xueying Ding, et al (12)	Frontiers in Pharmacology(2024,15)	10.3389/fphar.2024.1285012		
10	Soufiane Bengelloun Zahr, et al (17)	Cureus (2024,16,9)	10.7759/cureus.70114		

1.6 Análisis y verificación de la lista de chequeo CASPE

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 España” (CASPe) (tabla 7).

Tabla 7. Evaluación por CASPE

Nº	Tipo de investigación metodológica	Nivel de evidencia	Grado de recomendación	Lista de chequeo empleada
1	Ensayo clínico (aleat.)	BI	Fuerte	CASPE
2	Ensayo clínico (aleat.)	AI	Fuerte	
3	Meta-análisis / Rev. sistemática	AII	Fuerte	
4	Ensayo clínico (aleat.)	AI	Fuerte	
5	Ensayo clínico (aleat.)	AI	Fuerte	
6	Meta-análisis / Rev. sistemática	AII	Fuerte	
7	Meta-análisis / Rev. sistemática	CII	Fuerte	
8	Ensayo clínico (aleat.)	CI	Fuerte	
9	Meta-análisis / Rev. sistemática	AII	Fuerte	
10	Ensayo clínico (aleat.)	BI	Fuerte	

CAPÍTULO II: COMENTARIO CRÍTICO

2.1 Estudio seleccionado:

a) **Título:** Safety and efficacy of iron isomaltoside 1000/ferric derisomaltose versus iron sucrose in patients with chronic kidney disease: the FERWON-NEPHRO randomized, openlabel, comparative trial.

b) **Revisor:** Cindy Flor Córdova Humbo

c) **Institución:** Universidad Norbert Wiener. Lima-Perú

d) **Dirección electrónica:** a2024803517@uwiener.edu.pe

e) **Referencia completa del artículo seleccionado para revisión:** Bhandari S, Kalra PA, Berkowitz M, Belo D, Thomsen LL, Wolf M. Safety and efficacy of iron isomaltoside 1000/ferric derisomaltose versus iron sucrose in patients with chronic kidney disease: the FERWON-NEPHRO randomized, open-label, comparative trial. Nephrology Dialysis Transplantation. 1 de enero de 2021;36(1):111-20.

f) **Resumen del artículo original:**

Antecedentes: La administración óptima de hierro intravenoso (IV) permitiría una corrección segura de la deficiencia de hierro con una sola infusión en un corto periodo de tiempo. El ensayo FERWON-NEPHRO evaluó la seguridad y la eficacia del hierro isomaltósido 1000/derisomaltosa férrica versus hierro sacarosa en personas que padecen enfermedad crónica renal que no reciben diálisis y padecen anemia ferropénica.

Métodos: El lugar donde se llevó a cabo este ensayo abierto, aleatorizado y multicéntrico fue Estados Unidos. La población de estudio fue distribuida de forma aleatoria (2:1), se empleó derisomaltosa férrica (única dosis-1000

mg) y hierro sacarosa (se empleó inyecciones IV - 200 mg con aplicación de hasta cinco veces en el periodo de dos semanas). Los criterios de valoración primarios fueron las reacciones de hipersensibilidad categorizadas en dos niveles y la variación respecto a la hemoglobina (Hb) desde el inicio hasta la octava semana. El criterio de valoración secundario incluyó la incidencia de eventos adversos cardiovasculares compuestos.

Resultados: Se inscribieron 1538 pacientes (tasa de filtración glomerular estimada media de 35,5 ml/min/1,73 m²). El criterio de valoración principal de seguridad se logró al no observarse diferencias significativas en la presencia de reacciones de hipersensibilidad graves o severas en los que recibieron derisomaltosa férrica y hierro sacarosa [0,3 % frente a 0 %; diferencia de riesgo: 0,29 % (intervalo de confianza 95 %: -0,19; 0,77; $p > 0,05$)].

Los eventos adversos cardiovasculares compuestos que se presentaron fueron menores significativamente en el grupo de derisomaltosa férrica que en el de hierro sacarosa (4,1 % frente a 6,9 %; $p = 0,025$).

En comparación con el grupo hierro sacarosa, la derisomaltosa férrica produjo un aumento más pronunciado de la Hb durante las primeras 4 semanas ($p = 0,021$), y la variación de Hb hasta la octava semana mostró no inferioridad, confirmando con ello que se cumplió el objetivo principal de eficacia.

Conclusiones: En comparación con dosis múltiples de hierro sacarosa, una sola dosis de derisomaltosa férrica produjo una respuesta en sangre no inferior a las 8 semanas, tasas comparativamente bajas de reacciones de hipersensibilidad y una incidencia significativamente menor eventos adversos cardiovasculares compuestos.

2.2 Comentario Crítico

Se detalla en el artículo que el estudio FERWON-NEPHRO tuvo como principal objetivo conocer la seguridad y eficacia del hierro isomaltósido 1000/derisomaltosa férrica en comparación con el hierro sacarosa en adultos con enfermedad renal crónica (ERC) no dializados y con la condición de anemia por deficiencia de hierro.

El abordar el objetivo ya descrito es de suma importancia en el entorno científico actual. El determinar el criterio de eficacia que considera el cambio de la hemoglobina en este grupo de pacientes en quienes la anemia sigue siendo un problema común, pero a la vez significativo; sería de utilidad en el tratamiento de esta condición.

Para lograr el objetivo, los investigadores eligieron un diseño de estudio aleatorizado, abierto, comparativo y multicéntrico. Su desarrollo tuvo lugar en hospitales, clínicas privadas y centros de investigación clínica de los Estados Unidos.

La aleatorización se realizó en una proporción 2:1 para recibir derisomaltosa férrica y hierro sacarosa. El primer medicamento se administró en dosis única de 1000 mg por vía intravenosa, infundida en 20 minutos y el hierro sacarosa se administró como ampollas intravenosas de 200 mg con un máximo de cinco aplicaciones en un lapso de tiempo de dos semanas, llegando a la dosis recomendada de 1000.

La aleatorización y comparación del efecto entre estos fármacos ayuda apropiadamente a responder la pregunta de investigación, si bien presenta la limitación de un diseño abierto este se mitigó mediante la adjudicación enmascarada para los criterios de seguridad (hipersensibilidad y eventos adversos cardiovasculares compuestos).

Con los datos recolectados, se consideró el conjunto de análisis por intención de tratar para la eficacia (cambio en la hemoglobina a la semana 8), se utilizó

un modelo mixto para mediciones repetidas (MMRM) y se usó regresión logística para los respondedores (aumento de Hb, logro de objetivos de ferritina/saturación de transferrina).

La estadística aplicada, incluyendo el MMRM para datos longitudinales, las pruebas de Fisher para proporciones/incidencias, Kaplan-Meier para tiempo-evento y la regresión logística para resultados binarios, son apropiados para los tipos de datos recolectados y los objetivos definidos en el estudio.

Sobre los constructos, el de "anemia por deficiencia de hierro en ERC no dependiente de diálisis" se definió utilizando criterios clínicos y de laboratorio. El análisis se realizó mediante métodos estadísticos apropiados, contó con un tamaño de muestra suficiente para demostrar la no inferioridad de derisomaltosa férrica frente a hierro sacarosa para el cambio de Hb a la semana 8 (100% de poder). Esto indica que tiene suficiente poder estadístico para evaluar uno de sus objetivos primarios. La no inferioridad de derisomaltosa férrica frente a hierro sacarosa se estableció si el límite inferior del intervalo de confianza al 95% para la diferencia de tratamiento era superior a -0.5 g/dl.

Parte de la solidez del diseño desarrollado recae en la aleatorización (2:1) punto importante para la validez interna. La distribución de las características basales (conocidas y desconocidas) de manera equitativa entre los grupos reduce el riesgo de sesgo en la selección. La aleatorización fue estratificada por TFGe y riesgo cardiovascular basal, logrando un equilibrio entre las variables.

Este estudio también tiene validez externa, sus resultados son generalizables en pacientes con iguales criterios y que reciben los medicamentos en la dosificación utilizada. Además, al ser multicéntrico puede aumentar la variabilidad de los entornos clínicos y la población de estudio dentro del país.

Las pruebas estadísticas fueron bilaterales con un nivel de significancia del 5% y se reportaron los intervalos de confianza para los resultados, lo que es importante para interpretar la precisión de las estimaciones. Los modelos

estadísticos para los cambios longitudinales y los respondedores incluyeron factores de estratificación y variables basales como covariables, lo que ayuda a ajustar por estos factores y aumenta la precisión del análisis.

El aumento de la hemoglobina y los otros hallazgos obtenidos tras el análisis se presentan detalladamente. La interpretación refleja que la derisomaltosa ofrece una combinación ventajosa de eficacia no inferior (con una respuesta inicial más rápida) para elevar el nivel de hemoglobina y la conveniencia de la administración en una dosis única en comparación con múltiples dosis de hierro sacarosa en pacientes con ERC no dependiente de diálisis, contribuyendo así al uso clínico de estos productos y su aporte para tratar los cuadros de anemia en estos pacientes.

Las limitaciones para considerar en el estudio es que tuvo una duración corta y fue de diseño abierto (a pesar de la adjudicación ciega de los resultados sobre seguridad). Se necesitarían más investigaciones con datos a largo plazo para confirmar y comprender completamente algunas diferencias observadas en el estudio.

En resumen, el estudio FERWON-NEPHRO proporciona evidencia de que una dosis única alta de derisomaltosa férrica es tan segura como el hierro sacarosa en hipersensibilidad, además que ofrece una corrección de la anemia similar a las 8 semanas, pero más rápida inicialmente debido a su régimen de dosificación.

2.3 Importancia de los resultados

La relevancia práctica recae en que ambos compuestos son seguros y efectivos a las ocho semanas. Aunque, la derisomaltosa férrica ofrece ventajas prácticas claras debido a su capacidad de administración en una sola dosis, lo que lleva a una corrección más rápida de la anemia. Este resultado podría ser de ayuda en nuestra práctica clínica, ya que el problema de la anemia presente en pacientes similares a la población de estudio requiere un análisis y seguimiento

en el tratamiento farmacológico, además de cubrir requerimientos alimenticios; para que con una hemoglobina dentro de valores normales obtengamos beneficios para la salud de estos pacientes.

Si bien los hallazgos del estudio deben interpretarse dentro del contexto de la población estudiada y considerando los medicamentos comparados. Se requeriría más investigaciones para explorar la aplicabilidad en otros contextos.

2.4 Nivel de evidencia y grado de recomendación

El artículo seleccionado para el comentario crítico presenta un nivel de evidencia alto que se define como “A I” con un grado de recomendación “Fuerte”, estos dos puntos ayudaron para evaluar apropiadamente cada una de las partes del artículo y relacionarlo con la respuesta a la pregunta clínica planteada desde un inicio.

2.5 Respuesta a la pregunta

De acuerdo con la pregunta clínica planteada “¿Cuál es el efecto de la suplementación con hierro en el nivel de hemoglobina de adultos con enfermedad renal crónica no en diálisis?”

El ensayo clínico aleatorizado elegido para absolver esta pregunta reporta la existencia de pruebas suficientes para conocer el efecto de la suplementación con hierro parenteral sobre el nivel de hemoglobina de adultos con enfermedad renal crónica no en diálisis. Esto se evidenció en sujetos que fueron administrados con inyecciones intravenosas de 200 mg hasta cinco veces en un periodo de dos semanas (hierro sacarosa) y en quienes solo recibieron una dosis única de 1000 mg (derisomaltosa férrica), reportando un aumento notorio de la hemoglobina durante las primeras 4 semanas en el grupo en que se administró dosis única ($p = 0,021$).

RECOMENDACIONES

1. El compartir los resultados de la investigación analizada ayudará en gran medida para entender cómo se está interviniendo para resolver la condición de hemoglobina baja en quienes padecen enfermedad renal crónica y no reciben diálisis, de esta manera correlacionar con lo que observamos cuando atendemos a esta población similar al estudio, ya que como profesionales buscamos mejorar todas las aristas de la salud para una recuperación global del paciente.
2. Que como profesionales de la salud podamos reconocer que el conocimiento sobre fármacos nos permite tener herramientas que no solo ayudan a la recuperación del paciente, sino que nos puede permitir sugerir ante un equipo multidisciplinario alguna idea de mejora ante un problema encontrado; además de que forma un punto a considerar dentro de la atención que realizamos por la implicancia a nivel nutricional que podemos encontrar ante el uso de cualquier fármaco.
3. Seguir con esta línea de investigación e incluir datos a largo plazo para entender y validar lo encontrado. Desarrollar ello ofrecería una visión más completa de los efectos de este tipo de intervenciones, lo que puede ser de suma importancia para la toma de decisiones informadas respecto a intervenciones que traten de resolver el problema encontrado o reportar los efectos encontrados.
4. El desarrollo de investigaciones relacionadas a la temática considerada, teniendo en cuenta como se aborda en nuestra realidad, permitirá en el área profesional de desempeño de la nutrición ampliar conocimientos y aceptar estos resultados para ayudarnos en nuestro ejercicio profesional.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Chen T, Deng Y, Gong R. Efficacy and safety of intravenous iron with different frequencies for renal anaemia: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Pharm Ther.* junio de 2022;47(6):713-21.
2. Fishbane S, Block GA, Loram L, Neylan J, Pergola PE, Uhlig K, et al. Effects of Ferric Citrate in Patients with Nondialysis-Dependent CKD and Iron Deficiency Anemia. *J Am Soc Nephrol.* junio de 2017;28(6):1851-8.
3. Hsu CY, Bates DW, Kuperman GJ, Curhan GC. Relationship between hematocrit and renal function in men and women. *Kidney Int.* febrero de 2001;59(2):725-31.
4. Stauffer ME, Fan T. Prevalence of Anemia in Chronic Kidney Disease in the United States. Moura IC, editor. *PLoS ONE.* 2 de enero de 2014;9(1):e84943.
5. Loaiza-Huallpa Jhon, Condori-Huaraka Mirian, Quispe-Rodríguez Gabriel H., Pinares-Valderrama María Pilar, Cruz-Huanca Ana Isabel, Atamari-Anahui Noé et al. Mortalidad y factores asociados en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis en un hospital peruano. *Rev haban cienc méd [Internet].* febrero de 2019;18(1):164-75.
6. KDIGO. KDIGO Clinical Practice Guideline for Anemia in Chronic Kidney Disease. agosto de 2012;2(4):279-335.
7. Agarwal R, Kusek JW, Pappas MK. A randomized trial of intravenous and oral iron in chronic kidney disease. *Kidney Int.* octubre de 2015;88(4):905-14.
8. Shepshelovich D, Rozen-Zvi B, Avni T, Gafter U, Gafter-Gvili A. Intravenous Versus Oral Iron Supplementation for the Treatment of Anemia in CKD: An Updated Systematic Review and Meta-analysis. *Am J Kidney Dis.* noviembre de 2016;68(5):677-90.
9. Macdougall IC, Bock AH, Carrera F, Eckardt KU, Gaillard C, Van Wyck D, et al. FIND-CKD: a randomized trial of intravenous ferric carboxymaltose versus oral iron in patients with chronic kidney disease and iron deficiency anaemia. *Nephrol Dial Transplant.* 1 de noviembre de 2014;29(11):2075-84.
10. National Institute for Health and Care Excellence. Chronic kidney disease: managing anaemia. NICE guideline (NG8). 2015.
11. Li L, Zheng X, Deng J, Zhou J, Ou J, Hong T. Ferric citrate for the treatment of hyperphosphatemia and anemia in patients with chronic kidney disease: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Ren Fail.* 31 de diciembre de 2022;44(1):1113-23.

12. Ding X, Sun S, Zhang J, Zhao H, Lun F, Liu X, et al. Ferric citrate for the treatment of hyperphosphatemia and iron deficiency anaemia in patients with NDD-CKD: a systematic review and meta-analysis. *Front Pharmacol*. 7 de marzo de 2024; 15:1285012.
13. Sood V, Kamboj K, Bhatia P, Sharma V, Kundu M, Ghosh A, et al. A randomized trial of once daily versus twice daily dosing of oral iron in CKD. *Sci Rep*. 4 de enero de 2023;13(1):141.
14. Wong MMY, Tu C, Li Y, Perlman RL, Pecoits-Filho R, Lopes AA, et al. Anemia and iron deficiency among chronic kidney disease Stages 3–5ND patients in the Chronic Kidney Disease Outcomes and Practice Patterns Study: often unmeasured, variably treated. *Clin Kidney J*. 1 de agosto de 2020;13(4):613-24.
15. Babitt JL, Eisenga MF, Haase VH, Kshirsagar AV, Levin A, Locatelli F, et al. Controversies in optimal anemia management: conclusions from a kidney disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Conference. *Kidney Int*. junio de 2021;99(6):1280-95.
16. Kalra PA, Bhandari S, Saxena S, Agarwal D, Wirtz G, Kletzmayer J, et al. A randomized trial of iron isomaltoside 1000 versus oral iron in non-dialysis-dependent chronic kidney disease patients with anaemia. *Nephrol Dial Transplant*. abril de 2016;31(4):646-55.
17. Bengelloun Zahr S, Allata Y, El Mansoury M, Chouhani BA, Kabbali N, El Bardai G, et al. Oral Liposomal Iron Versus Injectable Iron Sucrose for Anemia Treatment in Non-dialysis Chronic Kidney Disease Patients: A Non-inferiority Study. *Cureus* [Internet]. 24 de septiembre de 2024 [citado 9 de junio de 2025]; Disponible en: <https://www.cureus.com/articles/280098-oral-liposomal-iron-versus-injectable-iron-sucrose-for-anemia-treatment-in-non-dialysis-chronic-kidney-disease-patients-a-non-inferiority-study>

ANEXOS

Nº	Título del artículo	Tipo de investigación metodológica	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	Total	Lista de chequeo empleada	Nivel de evidencia	Grado de recomendación
1	A randomized trial of intravenous and oral iron in chronic kidney disease	ECA	2	2	2	1	2	2		IC 95%	2	2	2	17	CASPE	BI	FUERTE
2	A randomized trial of iron isomaltoside 1000 versus oral iron in non-dialysis-dependent chronic kidney disease patients with anaemia	ECA	2	2	2	2	2	2		IC 95%	2	1	2	17	CASPE	AI	FUERTE
3	Effects of Ferric Citrate in Patients with Nondialysis-Dependent CKD and Iron Deficiency Anemia	ECA	2	2	2	2	2	2		IC 95%	2	2	2	18	CASPE	AI	FUERTE
4	Safety and efficacy of iron isomaltoside 1000/ferric derisomaltose versus iron sucrose in patients with chronic kidney disease: the FERWON-NEPHRO randomized, openlabel, comparative trial	ECA	2	2	2	2	2	2		IC 95%	2	2	2	18	CASPE	AI	FUERTE
5	A randomized trial of once daily versus twice daily dosing of oral iron in CKD	ECA	2	2	2	2	2	0		IC 95%	2	2	2	16	CASPE	CI	FUERTE
6	Oral Liposomal Iron Versus Injectable Iron Sucrose for Anemia Treatment in Non-dialysis Chronic Kidney Disease Patients: A Noninferiority Study	ECA	2	2	2	1	1	2		p < 0,05.	2	2	2	16	CASPE	BI	FUERTE
7	Intravenous Versus Oral Iron Supplementation for the Treatment of Anemia in CKD: An Updated Systematic Review and Meta-analysis	Metaanálisis o Revisión sistemática	2	2	2	2	2	RR	IC 95	2	1	2		15	CASPE	AII	FUERTE
8	Efficacy and safety of intravenous iron with different frequencies for renal anaemia: A systematic review and meta-analysis	Metaanálisis o Revisión sistemática	2	2	2	2	1			2	2	2		15	CASPE	CII	FUERTE
9	Ferric citrate for the treatment of hyperphosphatemia and iron deficiency anaemia in patients with NDD-CKD: a systematic review and meta-analysis	Metaanálisis o Revisión sistemática	2	2	2	2	2	RR	IC 95	2	2	2		16	CASPE	AII	FUERTE
10	Ferric citrate for the treatment of hyperphosphatemia and anemia in patients with chronic kidney disease: a meta-analysis of randomized clinical trials	Metaanálisis o Revisión sistemática	2	2	2	2	2			2	1	2		15	CASPE	AII	Fuerte

12% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- Bibliografía
- Texto citado
- Texto mencionado
- Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 11%  Fuentes de Internet
- 3%  Publicaciones
- 7%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alerta de integridad para revisión

-  **Texto oculto**
137 caracteres sospechosos en N.º de página
El texto es alterado para mezclarse con el fondo blanco del documento.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 11% Fuentes de Internet
- 3% Publicaciones
- 7% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	Internet	repositorio.uwiener.edu.pe	3%
2	Internet	revistanefrologia.com	2%
3	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2023-06-05	1%
4	Internet	decs.bvsalud.org	1%
5	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2023-05-27	<1%
6	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2023-05-28	<1%
7	Internet	krcp-ksn.org	<1%
8	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2023-05-27	<1%
9	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2023-05-07	<1%
10	Internet	www.hal.inserm.fr	<1%
11	Internet	www.ccoo.es	<1%