



Universidad
Norbert Wiener

Powered by **Arizona State University**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE NUTRICIÓN Y
DIETÉTICA**

Trabajo Académico

Revisión crítica: efecto de la infusión de hierro parenteral en los niveles de hemoglobina en pacientes adultos con enfermedad renal crónica en diálisis

**Para optar el Título de
Especialista en Nutrición Clínica con Mención en Nutrición Renal**

Presentado por:

Autora: Núñez Guzmán, Ghylda Sitell


Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-9250-7996>

Asesora: Mg. Ponce Castillo, Melissa

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2424-0661>

Lima – Perú

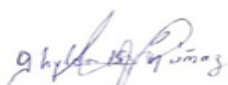
2024

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

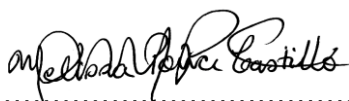
Yo, GHYLDA SITELL NÚÑEZ GUZMÁN, egresado de la Facultad de Ciencias de la Salud y Escuela Académica Profesional de Nutrición y Dietética de la Universidad Privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico “Revisión Crítica: EFECTO DE LA INFUSIÓN DE HIERRO PARENTERAL EN LOS NIVELES DE HEMOGLOBINA EN PACIENTES ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS” Asesorado por la docente: Melissa Ponce Castillo DNI N° 43619936 ORCID0000-0002-2424-0661, tiene un índice de similitud de (15) (quince) % con código (oid:14912:387077719) 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
 GHYLDA SITELL NÚÑEZ GUZMÁN
 DNI 09825734



Firma
 Melissa Ponce Castillo
 DNI: 43619936

Lima 19 de Octubre del 2024

DEDICATORIA

A mis padres, por su apoyo incondicional en el logro de objetivos y metas profesionales.

En memoria de mi abuelita Rosa.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por darme la fortaleza y la perseverancia que necesito en cada etapa de mi vida.

Agradezco mis padres y hermanos la confianza que depositan en mí, en la realización de todo trabajo o proyecto a realizar.

A mis compañeros de la especialidad por todo lo que hemos pasado juntos, como nuestro apoyo en todos los trabajos que realizamos juntos.

DOCUMENTO DE APROBACIÓN DEL ASESOR

DOCUMENTO DEL ACTA DE SUSTENTACIÓN

ÍNDICE

	Página
INTRODUCCIÓN	10
CAPÍTULO I: MARCO METODOLÓGICO	12
1.1. Tipo de Investigación	12
1.2. Metodología	12
1.3. Elaboración de la interrogante clínica según estrategia PS (Población-Situación Clínica)	14
1.4. Factibilidad y congruencia de la interrogante	14
1.5. Metodología de búsqueda de información	15
1.6. Análisis y verificación de las listas de chequeo específicas	19
CAPÍTULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO	24
2.1. Artículo para revisión	24
2.2. Comentario crítico	26
2.3. Importancia de los resultados	28
2.4. Nivel de evidencia y grado de recomendación	39
2.5. Respuesta a la pregunta	29
RECOMENDACIONES	30
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	31
ANEXOS	34

RESUMEN

La anemia ferropénica y la disminución de producción de eritropoyetina son comunes en la enfermedad renal crónica. Existen diferentes estrategias de tratamiento, como es la infusión parenteral de hierro. El objetivo de esta investigación Revisión crítica: Efecto de la infusión de hierro parenteral en los niveles de hemoglobina en pacientes adultos con enfermedad renal crónica en diálisis, fue conocer la respuesta a la interrogante clínica: *¿Cuál es el efecto de la infusión de hierro parenteral en los niveles de hemoglobina en pacientes adultos con Enfermedad Renal Crónica en Diálisis?*

Aplicamos el método Nutrición Basada en Evidencia (NUBE). Para buscar información se utilizó MEDLINE, SCIELO, SCOPUS, PUBMED, identificado 92 artículos, siendo elegidos 11, los cuales fueron evaluados con la herramienta CASPE, siendo seleccionado al final el Ensayo Clínico Aleatorio titulado como: Maintenance intravenous iron in hemodialysis patients to minimize erythropoietin doses: a double blinded, randomized controlled trial (the MAINTAIN IRON trial), que tiene una evidencia A1 y una Recomendación "FUERTE". El juicio crítico permitió concluir que estos pacientes es importante suplementar hierro en la ERC, en especial durante la diálisis.

Palabras clave: Anemia, Diálisis, Enfermedad Renal Crónica.

ABSTRACT

Iron deficiency anemia and decreased erythropoietin production are common in chronic kidney disease. There are different treatment strategies, such as parenteral iron infusion. The objective of this research Critical Review: Effect of parenteral iron infusion on hemoglobin levels in adult patients with chronic kidney disease on dialysis, was to know the answer to the clinical question: What is the effect of parenteral iron infusion on hemoglobin levels in adult patients with chronic kidney disease on Dialysis?

We apply the Evidence-Based Nutrition (NUBE) method. To search for information, MEDLINE, SCIELO, SCOPUS, and PUBMED were used, identifying 92 articles, of which 11 were selected and evaluated with the CASPE tool. In the end, the Randomized Clinical Trial entitled: Maintenance intravenous iron in hemodialysis patients to minimize erythropoietin doses: a double blinded, randomized controlled trial (the MAINTAIN IRON trial) was selected, which has AI evidence and a “STRONG” Recommendation. The critical judgment allowed to conclude that it is important to supplement iron in these patients with CKD, especially during dialysis.

Key words: Anemia, Chronic Kidney Disease, Dialysis.

INTRODUCCIÓN

Enfermedad renal crónica (ERC) es un síndrome común para diversas enfermedades renales caracterizada por tener alteración estructural y funcional renal persistente por más de 3 meses, según la definición KDIGO 2012. (1). Su prevalencia en el Perú es de alrededor del 11 % de la población peruana (2).

Cuando los niveles de hemoglobina son bajos por déficit de hierro es conocida como anemia ferropénica. Las principales causas de la pérdida de hierro incluyen una ingesta dietética deficiente, una absorción intestinal deficiente, el agotamiento de hierro por muestras de sangre frecuentes, la pérdida de sangre residual en el circuito y la pérdida crónica de sangre en el tracto gastrointestinal en pacientes con ERC en hemodiálisis (3).

Dentro de la terapia para contrarrestar la anemia en pacientes con ERC en hemodiálisis, se utiliza el hierro macromolecular intravenoso IV (m-IVFe), y el citrato de pirofosfato férrico, para la reposición de las reservas de hierro y la corrección de la hemoglobina en la anemia ferropénica (4). Los pacientes en hemodiálisis tienen una deficiencia de hierro tanto absoluta como funcional, lo que requiere suplementación de hierro (9). La deficiencia absoluta de hierro es definida cuando por la saturación de transferrina (TSAT) < 20% y la ferritina < 200 ng/dl (3). Entonces, la anemia funcional se determina cuando, la ferritina se encuentra muy elevada. (7).

Estudios realizados han demostrado que suplementando hierro intravenoso tiene impacto positivo en el nivel de la hemoglobina, en pacientes con ERC en hemodiálisis: Sin embargo, no es concluyente por las diferentes metodologías que se han utilizado (12.13).

La fundamentación del presente trabajo de investigación es desarrollar un juicio crítico a través de la verificación de estudios científicos, el cual permitirá incentivar la investigación sobre el tema, del personal de salud especializado, para lograr la intervención nutricional oportuna con hierro intravenoso, el cual ha demostrado ser efectivo y seguro en pacientes con ERC en diálisis (3).

La investigación tiene su justificación por la relevancia de abordar la anemia, ya que

afecta significativamente la calidad de vida e incrementa el riesgo de complicaciones en estos pacientes. Para responder la pregunta clínica de esta revisión crítica, como es la suplementación parenteral de hierro en hemodiálisis (4).

De igual manera, esta revisión, podrá permitir integrar un juicio de selección del artículo idóneo para poder responder la interrogante clínica de esta revisión crítica, como es la suplementación parenteral de hierro en hemodiálisis. La relevancia metodológica, es dada debido a que se hace la investigación de estudios según metodología NUBE de trabajos clínicos, evaluación de la información científica con CASPE, porque la información contesta la interrogante clínica. Así lograr la comprobación si lo que se ha planteado en la práctica es efectivo y así brindar mejoras en los resultados que se realizaron con anterioridad.

Por último, este trabajo servirá como referencia para futuros trabajos dirigidos en ayudar a pacientes con enfermedad renal terminal durante la diálisis.

CAPÍTULO I: MARCO METODOLÓGICO

1.1 Tipo de Investigación

El trabajo es secundario, por el curso de investigación de información científica fundamentada con argumentos experimentales y sistemáticos que eligen trabajos cualitativos y/o cuantitativos, a fin de resolver la problemática expuesta, abordado previa a una trabajo primario.

1.2 Metodología

El estudio se realizó según los 5 pasos de la Nutrición Basada en Evidencias (NUBE) para resolver la lectura crítica.

- a) **Elaborar la interrogante clínica y búsqueda sistemática:** El proceso incluyó el estructurar la interrogante clínica vinculada a la estrategia PS, en la que (S) es la situación con los componentes y efecto asociado, de un tipo de paciente (P) con una patología fijada. De la misma manera, se realizó una investigación ordenada de información científica asociada con palabras clave que derivan de la interrogante clínica.

Se utilizaron herramientas de búsqueda bibliográfica como Dimensions, Google académico, ERIC, BASE, iSEEK, JURN.

Después investigó de forma sistemática usando Dialne, Science, Direct, Scopus, Scielo, Pubmed, ERIHPLUS, Redalyc, DOAJ.

- b) **Establecer criterios de selección y elegir artículos:** Los criterios para la elección preliminar se establecieron en función de la situación clínica establecida.
- c) **Revisión analítica, extracción de datos y recopilación:** Utilizamos la herramienta de lectura crítica CASPE para evaluar uno a uno los estudios científicos elegidos previamente, de acuerdo al ejemplo de trabajo 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

Nivel de Evidencia	Preguntas obtenidas obligatoriamente	Tipo
AI	Interrogante de 1 hasta 7	Ensayo clínico aleatorizado
AII	Interrogante de 1 hasta 7	Revisión sistemática o Metaanálisis
BI	Interrogante de 1 hasta 3 e interrogantes 6 y 7	Ensayo clínico aleatorizado o no aleatorizado
BII	Interrogantes de 1 hasta 5	Revisión sistemática o Metaanálisis
BIII	Interrogantes de 1 al 8	Estudios prospectivos de cohorte
CI	Interrogantes de 1 hasta 3 e interrogante 7	Ensayo clínico aleatorizado o no aleatorizado
CII	Interrogante de 1 hasta 4	Metaanálisis o Revisión sistemática
CIII	Interrogante de 1 hasta 6	Estudios prospectivos de cohorte

Tabla 2: Evaluación de estudios científicos según Grado de Recomendación

Recomendación	Trabajos evaluados
DEBIL	Ensayos clínicos aleatorizados o no aleatorizados que respondan consistentemente la interrogante 7, o Metaanálisis o Revisiones sistemáticas que contesten adecuadamente la interrogante 6, o Estudios de cohorte, que contesten adecuadamente la interrogante 8
FUERTE	Ensayos clínicos aleatorizados que contesten adecuadamente las interrogantes 7 y 8, o Metaanálisis o Revisiones sistemáticas que contesten adecuadamente las interrogantes 4 y 6, o Estudios de cohorte, que contesten adecuadamente las interrogantes 6 y 8

- e) **Aplicación, evaluación y renovación continua:** El juicio crítico se instauró después de empezar la investigación ordenada de la información científica y elección del trabajo que responda la interrogante, de acuerdo a la experiencia profesional que

se respaldada por referencias bibliográficas actuales, evaluación y actualización continua para su aplicación en la práctica diaria.

1.3 Elaboración de la interrogante clínica según estrategia PIS (Población- Intervención- Resultado)

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

Tabla 3: Elaboración de la pregunta clínica según estrategia PS

SITUACIÓN CLÍNICA	POBLACIÓN (Paciente)	INTERROGANTE CLÍNICA
Infusión de hierro parenteral y niveles de hemoglobina.	Adultos con Enfermedad Renal Crónica en Diálisis.	¿Cuál es el impacto de la infusión de hierro parenteral en los niveles de hemoglobina en adultos que reciben diálisis por Enfermedad Renal Crónica?

1.4 Factibilidad y congruencia de la interrogante

Debido a que la anemia ferropénica es una complicación común en la Enfermedad Renal Crónica, la pregunta clínica es viable, siendo la disminución de hemoglobina en sangre o la pérdida de hierro debido a diversas implicancias propias de esta enfermedad y sumado el tratamiento de diálisis, agudiza los riesgos de mortalidad de los pacientes con ERC. La adecuada administración de hierro intravenoso es una estrategia que debe tenerse en cuenta por las limitaciones y calidad de vida que pueden llegar a tener los pacientes con ERC, con el fin de limitar el aumento de más medicación que induzcan a mayor estrés inflamatorio sistémico.

La pertinencia de la pregunta se da porque la anemia es un indicador importante en la enfermedad renal crónica, en pacientes que reciben hemodiálisis, y el uso de medicamentos como base para contrarrestarla es un protocolo, que puede o no mejorar su condición de su salud, por lo tanto, la suplementación de hierro debería ser una mejor opción para este propósito. Además, nos brinda bibliografía sobre el

tema de la investigación clínica sobre la suplementación de hierro intravenoso a nivel nacional e internacional.

1.5 Metodología de 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 Dimensions, BASE, ERIC, JURN, iSEEK. Luego de reconocer los trabajos científicos, se hizo la investigación sistemática de estudios de forma específica y no redundante usando como bases de datos a Science Direct, Scopus, HINARI, Pubmed, Latindex, Lilacs, ERIHPLUS, Redalyc, Scielo, DOAJ, Dialnet.

Tabla 4: Selección de las palabras clave

PALABRAS CLAVE	SIMILARES	PORTUGUÉS	INGLÉS	FRANCES
Diálisis	Terapia de reemplazo	Diálisis	Dialysis	Diálisis
Anemia	Hemoglobina	Anemia	Anemia	Anemia
Enfermedad Renal Crónica	Insuficiencia renal crónica	Doença renal crónica	Disceces renales crónicas	Enfermedad renal crónica

Tabla 5: Estrategias de búsqueda en las bases de datos

Fecha de consulta	Base de datos	Estrategia para la búsqueda	N° trabajos elegidos	N° trabajos hallados
06/08/23	scielo	Investigación de información Internet, virtuales	2	12
23/07/2023	Pubmed		5	22
26/07/2023	Pubmed		4	58
TOTAL			11	92

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

Título del artículo	Autor (es)	Enlace	Idioma	Revista (año, volumen, número)	Método
Hierro intravenoso de mantenimiento en pacientes en hemodiálisis para minimizar las dosis de eritropoyetina: un ensayo controlado aleatorio, doble ciego (ensayo MAINTAIN IRON)	Suthiya Anumas y cols. (3)	https://doi.org/10.1038/s41598-023-28440-3	Inglés	Scientific Reports Jan. 2023	Obtenido de la website

Farmacocinética y seguridad del citrato de pirofosfato férrico intravenoso: equivalencia con la administración por vía dializada	Thomas Marbury MD y cols. (4)	https://shorturl.at/pWJjO	Inglés	The Journal of Clinical Pharmacology. November 2021	Obtenido de la website
Estudio comparativo de dos compuestos de hierro para el tratamiento de la anemia en pacientes en hemodiálisis	Bielesz y cols. (5)	https://doi.org/10.2215/CJN.03850321	Inglés	CJASN 16: 1512-1521, 2021	Obtenido de la website
Eficacia y seguridad de PT20, un quelante de fosfato a base de hierro, para el tratamiento de la hiperfosfatemia: un estudio de fase IIb aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de rango de dosis en pacientes con enfermedad renal crónica dependiente de hemodiálisis	Mark Sampson y cols. (6)	https://shorturl.at/9fSNu	Inglés	Nephrol Dial Transplant julio (2021) 36: 1399–1407	Obtenido de la website
Un algoritmo de dosificación controlado por fármacos para darbepoetina alfa y hierro sacarosa en pacientes en hemodiálisis: un ensayo aleatorizado y controlado	van den Oever y cols. (7)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32715653	Inglés	Pharmacol Res Perspect. Junio de 2020; E00628	Obtenido de la website

Ferumoxitol para la anemia ferropénica en pacientes sometidos a hemodiálisis. El ensayo controlado aleatorizado FACT	Macdougall y cols. (8)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30802204/	Inglés	Clin Nephrol. Abril 2019	Obtenido de la website
Ensayo clínico aleatorizado de hidrato de citrato férrico en el tratamiento de la anemia en pacientes en hemodiálisis con hiperfosfatemia: Estudio ASTRIO	Keitaro Yokoyama y cols. (9)	https://www.nature.com/articles/s41598-019-45335-4	Inglés	Nature, scientific reports. June 2019	Obtenido de la website
Seguridad y eficacia del oxihidróxido sucroférico en pacientes españoles en diálisis: un subanálisis del estudio VERIFIE	Bajo MA, Ríos-Moreno F. y cols. (10)	https://doi.org/10.1016/j.nefro.2021.04.015	ESPAÑOL	nefrología octubre 2022; 42(5):594–606	Obtenido de la website
Predictores de la respuesta al hierro frente a la eritropoyetina en pacientes con anemia en hemodiálisis	Sarah Hildebrand y cols. (11)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35833334/	Inglés	Hemodialysis Internacional. Octubre 2022; 26:519–526.	Obtenido de la website
Efecto del citrato férrico frente al sulfato ferroso sobre los parámetros de hierro y fosfato en pacientes	Womack y cols. (12)	https://doi.org/10.2215/CJN.15291219	Inglés	CJASN 15(9): p 1251-1258, September de 2020	

con deficiencia de hierro y enfermedad renal crónica Un ensayo aleatorizado Predictores de la respuesta al hierro frente a la eritropoyetina					Obtenido de la website
Administración de hierro intravenoso Formulaciones que inducen la activación del complemento in vivo	Bernardo Faria y cols. (13)	https://shorturl.at/WDvHJ	Inglés	Frontiers in Immunology. August 2019	Obtenido de la website

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 España” (CASPE) (tabla 7).

Tabla 7. Análisis de los artículos por medio de lista de correlacional chequeo CASPE

Nombre del estudio	Lista de chequeo empleada	Grado de recomendación	Tipo de investigación metodológica	Nivel de evidencia
Hierro intravenoso de mantenimiento en pacientes en hemodiálisis para minimizar las dosis de eritropoyetina: un ensayo controlado aleatorio, doble ciego	CASPe	FUERTE	Ensayo clínico aleatorio	AI

(ensayo MAINTAIN IRON)				
Farmacocinética y seguridad del citrato de pirofosfato férrico intravenoso: equivalencia con la administración por vía dializada	CASPe	FUERTE	Ensayo clínico aleatorio	A I
Estudio comparativo de dos compuestos de hierro para el tratamiento de la anemia en pacientes en hemodiálisis	CASPe	FUERTE	Ensayo clínico aleatorio	A I
Eficacia y seguridad de PT20, un quelante de fosfato a base de hierro, para el tratamiento de la hiperfosfatemia: un estudio de fase IIb aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de rango de dosis en pacientes con enfermedad renal crónica dependiente de hemodiálisis	CASPe	DEBIL	Estudio prospectivo	B II
Un algoritmo de dosificación controlado	CASPe	FUERTE	Ensayo clínico aleatorio	A I

por farmacéuticos para darbepoetina alfa y hierro sacarosa en pacientes en hemodiálisis: un ensayo aleatorizado y controlado				
Ferumoxitol para la anemia ferropénica en pacientes sometidos a hemodiálisis. El ensayo controlado aleatorizado FACT	CASPe	FUERTE	Estudio Prospectivo	A I
Ensayo clínico aleatorizado de hidrato de citrato férrico en el tratamiento de la anemia en pacientes en hemodiálisis con hiperfosfatemia: Estudio ASTRIO	CASPe	FUERTE	Ensayo clínico aleatorio	A I
Seguridad y eficacia del oxihidróxido sucroférico en pacientes españoles en diálisis: un subanálisis del estudio VERIFIE	CASPe	DEBIL	Ensayo controlado aleatorizado	AIII
Predictores de la respuesta al hierro frente a la eritropoyetina en pacientes con anemia en hemodiálisis	CASPe	FUERTE	Ensayo clínico aleatorio	A I
Efecto del citrato férrico frente al sulfato ferroso	CASPe	DEBIL	Ensayo clínico aleatorio	CIII

sobre los parámetros de hierro y fosfato en pacientes con deficiencia de hierro y enfermedad renal crónica Un ensayo aleatorizado Predictores de la respuesta al hierro frente a la eritropoyetina				
Administración de hierro intravenoso Formulaciones que inducen la activación del complemento in vivo	CASPe	DEBIL	Estudio prospectivo	CIII

CAPÍTULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO

2.1 Artículo para revisión

- a) **Título:** Mantenimiento de hierro intravenoso en pacientes en hemodiálisis para minimizar las dosis de eritropoyetina: un ensayo controlado aleatorizado doble ciego (el ensayo MAINTAIN IRON)
- b) **Revisor:** Ghylda Sitell Núñez Guzmán
- c) **Institución:** Universidad Norbert Wiener, Lima-Perú
- d) **Correo para correspondencia:** a2022804799@uwiener.edu.pe
- e) **Bibliografía completa del estudio elegido para revisión:**

Anumas, S., Chatkralert, A. & Tantiyavarong, P. Mantenimiento de hierro intravenoso en pacientes en hemodiálisis para minimizar las dosis de eritropoyetina: un ensayo controlado aleatorizado doble ciego (el ensayo MAINTAIN IRON). Sci Rep 13, 1287 (2023).

f) **Resumen del artículo original:**

La anemia ferropénica (IDA) sigue siendo un problema importante en pacientes en hemodiálisis crónica. Una ingesta dietética más pobre, una absorción intestinal deficiente, un agotamiento del hierro debido a las muestras de sangre frecuentes, las pérdidas gastrointestinales ocultas y la retención de sangre en el circuito de hemodiálisis, crean un Balance negativo de hierro. La pérdida estimada de hierro fue de aproximadamente 1-3 g por año, equivalente a 83-250 mg por mes. La sustitución inadecuada de hierro puede conducir a una deficiencia absoluta de hierro, sólo definida como cuando la saturación de transferrina (TSAT) < 20% y la ferritina < 200 ng/dl.

El ensayo PIVOTAL8 mostró disminuciones en los criterios de valoración cardiovasculares compuestos, las dosis de agentes estimulantes de la eritropoyesis (AEE) y las transfusiones de sangre debido a la programación de reemplazos regulares de hierro intravenoso (IV) en el grupo proactivo. Esto fue versus el grupo reactivo, en el que la repleción solo ocurrió si se documentó la carencia de hierro. El ensayo confirmó que la terapia de hierro de mantenimiento en pacientes en hemodiálisis tiene impacto positivo en los niveles de hemoglobina; Sin embargo, Las dosis de hierro utilizadas no siguieron el protocolo inicial del estudio de 400 mg/mes. La terapia con hierro se suspendió por seguridad cuando TSAT > 40% y/o ferritina > 700 µg/dl. La dosis media real de hierro fue de 264 mg / mes en su lugar.

El objetivo fue encontrar dosis apropiadas de tratamiento con hierro de mantenimiento. Por lo tanto, realizamos un ensayo controlado aleatorio para comparar la eficacia de los regímenes de 100 mg de hierro IV con 200 mg de hierro IV por mes para minimizar las dosis mensuales de AEE. También se exploró la incidencia de muerte, IDA absoluta (deficiencia absoluta de hierro), transmisión sanguínea, calidad de vida, cambios en la hemoglobina (Hb), niveles de ferritina, TSAT y efectos adversos.

2.2 COMENTARIO CRITICO

El artículo presentado con el título " Maintenance intravenous iron in hemodialysis patients to minimize erythropoietin doses: a double-blinded, randomized controlled trial (the MAINTAIN IRON trial) " está directamente relacionado con el objetivo del estudio, que es descubrir la forma más efectiva de aumentar los niveles de hemoglobina en sangre para reducir la anemia en pacientes con ERC.

La investigación actual está basada en la revisión de artículos científicos para brindar conocimientos y alentar al personal de salud especializado a investigar el valor de la intervención nutricional en la infusión de hierro intravenoso sobre la importancia de afrontar la anemia, lo que ha demostrado ser efectivo y seguro en estos pacientes, mejorando los niveles de hemoglobina.

La anemia que es una complicación frecuente en estos pacientes justifica el estudio debido a su importancia un mejor nivel de vida. Luego de la discusión, se descubrió que no había un protocolo estándar actual para el tratamiento con el hierro intravenoso y que la anemia era una complicación común en estos pacientes, lo que justificó el estudio. El objetivo es determinar la dosis adecuada de tratamiento de hierro intravenoso durante un seguimiento de doce meses.

Los análisis estadísticos incluyeron, variables continuas, se utilizó la prueba t de Mann-Whitney o la prueba U y para variables categóricas, se usó la prueba exacta de Fisher o la prueba de Chi-cuadrado. La prueba mediante dos muestras fue utilizada para estimar el tamaño de la muestra; La prueba chi-cuadrado o prueba exacta de Fisher para variables categóricas y la prueba t no pareada o la prueba U de Mann-Whitney para variables continuas. El tamaño de la muestra se estimó a partir de la prueba media de 2 muestras, proporcionando al ensayo un poder estadístico del 90% y alfa 0,05 (unilateral). Se recopiló y gestionó datos utilizando herramientas de captura de datos electrónicos REDCap alojadas en la Facultad de Medicina de la Universidad de Thammasat, Tailandia.

En acuerdo de la metodología planteada, ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado, describe la intervención nutricional, determina los resultados con el

tiempo de intervención del estudio. Pacientes asignados aleatoriamente en una proporción de 1:1 que recibieron una dosis única mensual de 100 mg o 200 mg de sacarosa de hierro por vía intravenosa. La aleatorización se estratificó según el nivel de Hb basal: < 10, 10-12 y > 12 g/dl. Después de la aleatorización, se realizaron visitas al ensayo cada mes hasta los 12 meses, si los niveles estaban por debajo o por encima de los niveles objetivo de 10-12 g/dl. Se administraría una transfusión de sangre si los niveles de Hb eran extremadamente bajos (generalmente < 8 g/dl) o si se presentaban síntomas anémicos.

En los resultados, hubo gran diferencia entre los dos grupos como, La suspensión del tratamiento con hierro fue significativamente mayor en el régimen de hierro intravenoso de 200 mg que en el de 100 mg (HR 3,07, IC 95% 1,47-6,39, P = 0,003); significancia del 95%. Sin embargo, la incidencia de anemia absoluta fue significativamente menor en el grupo de hierro IV de 200 mg en comparación con el grupo de hierro IV de 100 mg (10,5% vs. 30%). Siendo no representativa, pero si significativa. Después del mes 2, los pacientes del grupo de 200 mg de hierro intravenoso recibieron dosis acumuladas de hierro más altas que el grupo de 100 mg con significación estadística (P < 0,05).

Durante la discusión sobre los resultados, se mencionó el ensayo PIVOTAL (15), señalando que este estudio trató de comparar un régimen proactivo de altas dosis de hierro (400 mg de sacarosa de hierro por mes, a menos que sea sérico), siendo difícil determinar las dosis adecuadas de tratamiento de mantenimiento con hierro por vía intravenosa. Como con el artículo, Susantitaphong et al. (14) realizaron un ensayo controlado aleatorizado en pacientes en hemodiálisis crónica con Hb 8-12 g/dl, Después de seis meses de seguimiento, el estudio se centró en dosis fijas de terapia con hierro. Así mismo se menciona el Estudio de Resultados y Patrones de Práctica de Diálisis (DOPPS) (17). Sugirió que la dosis típica de hierro de mantenimiento de 100 a 200 mg por mes mantuvo efectivamente los niveles de Hb, siendo la seguridad una consideración esencial en la prescripción de hierro (3).

El hierro intravenoso puede aumentar el estrés oxidativo y provocar complicaciones cardiovasculares e infecciosas (14,15), en pacientes con niveles basales altos de

ferritina, (indicación que está en deficiencia de hierro absoluta) IDA, por lo que sugieren probar primero y rápidamente 100 mg de hierro intravenoso (3).

El autor concluye, que las dosis mensuales reales (174 y 116 mg) fueron diferentes del protocolo debido a la alta tasa de retención en el grupo de 200 mg y la alta tasa de anemia absoluta en el grupo de 100 mg, lo que representa que la dosis fija no es adecuada para todos los pacientes. (3)

Se eligió el artículo porque cumplió con los criterios de aceptabilidad y recibió la calificación más alta cuando se evaluó mediante CASPe. Los resultados del estudio son consistentes con lo que podemos inferir de muchas otras fuentes sobre el impacto de la infusión parenteral de hierro en los niveles de hemoglobina en pacientes durante la diálisis.

2.3 Importancia de los resultados

A pesar de que existen pruebas científicas adecuadas para garantizar que los pacientes en diálisis reciban una suplementación de hierro intravenoso, aun no se ha establecido una dosificación adecuada y precisa para definir esta suplementación debido al alto peligro de inflamación e infecciones.

La importancia radica, que el estudio seleccionado nos da pautas para tratar la intervención nutricional, con suplementación de hierro intravenoso, con un inicio de 100mg. De acuerdo a la respuesta del paciente, aumentar gradualmente, la dosis de suplementación de hierro parenteral de acuerdo con la respuesta positiva del paciente en tiempo y dosis.

La monitorización continua durante 12 meses y las dosis fijas permitieron evaluar la seguridad y eficacia de ambas dosis. Permite visualizar o evaluar la posibilidad de una suplementación de hierro parenteral durante la hemodiálisis, teniendo en cuenta todas las etapas necesarias para el monitoreo permanente del paciente.

2.4 Nivel de evidencia y grado de recomendación

Consideramos clasificar la evidencia y la recomendación según la experiencia profesional, teniendo como principal consideración el grado evidencia vinculada a la pregunta clínica.

El artículo elegido obtuvo un alto nivel de evidencia (AI) y tuvo fuerte grado de recomendación, por lo que se escogió para calcular de manera adecuada el estudio y poder asociarlo a la respuesta que brinda la interrogante clínica.

2.2 Respuesta a la pregunta

La interrogante es ¿Cuál es el efecto de la infusión de hierro parenteral en los niveles de hemoglobina en pacientes adultos con Enfermedad Renal Crónica en Diálisis?

A fin de evaluar el impacto bueno de la infusión de hierro intravenoso en pacientes con ERC en diálisis, es posible utilizar el ensayo clínico aleatorio de doble ciego elegido para contestar la interrogante clínica. Con el objetivo de mantener un protocolo de dosis mensuales reales de fija, este es el primer ensayo a doble ciego de hierro IV. Debido a la fortaleza del estudio proviene de la reducción de los factores de confusión y otros sesgos, la limitación del periodo de seguimiento a 12 meses y las dosis.

El que recomienda comenzar con dosis de 100 mg, luego rápidamente incrementar de acuerdo a los resultados. Los niveles de hemoglobina fueron mantenidos durante el proceso del estudio, hubo un mantenimiento de sus niveles, evitando la anemia absoluta.

RECOMENDACIONES

Se recomienda:

1. La referencia y la relevancia de los hallazgos de investigación seleccionada. Es importante seguir estudios y trabajos de investigación sobre la suplementación de hierro en la enfermedad renal crónica para mantener o prolongar la buena salud y nivel de vida en estos pacientes, debido a su importancia en todas las secuelas que trae esta enfermedad, siendo el desbalance metabólico, lo que se debe evitar.
2. La infusión parenteral de hierro ha demostrado ser eficaz para tratar la anemia en pacientes con ERC, por lo que se debe tener en cuenta en la intervención nutricional, si se realiza correctamente se puede lograr mejoras significativas en los niveles de hemoglobina en sangre.
3. En pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis, se debe realizar una evaluación cuidadosa de la eficacia y la seguridad, sobre la administración intravenosa de hierro, por lo ya expresado, se debe tener en cuenta el cuidado con la dosis a administrar y la monitorización continua para determinar la siguiente dosis.
4. Para los adultos mayores, con enfermedad renal crónica en diálisis, la infusión de hierro parenteral es un método efectivo para mejorar los niveles de hemoglobina, pero como ya se refirió es importante considerar la dosis, la frecuencia de administración y la supervisión para optimizar los resultados del tratamiento.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Guía de práctica clínica de KDIGO para el manejo de la presión arterial en la enfermedad renal crónica. Suplementos de *Kidney Int* (Dic. 2012)
<http://www.kidney-international.org>
2. Plataforma digital única del estado peruano.
[Día Mundial del Riñón: uno de cada diez adultos sufre de una enfermedad renal crónica - Noticias - Ministerio de Salud - Plataforma del Estado Peruano \(www.gob.pe\)](http://www.gob.pe)
3. Anumas, S., Chatkrailert, A. & Tantiyavarong, P. Mantenimiento de hierro intravenoso en pacientes en hemodiálisis para minimizar las dosis de eritropoyetina: un ensayo controlado aleatorizado doble ciego (el ensayo MAINTAIN IRON). *Sci Rep* 13, 1287 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41598-023-28440-3>
4. Thomas Marbury MD, Fred van Heuveln PhD, Eric van der Horst PhD, Raymond D. Pratt MD. Farmacocinética y seguridad del citrato de pirofosfato férrico intravenoso: equivalencia a la administración por dializado. Noviembre 2021
<https://accp1.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jcph.1997>
5. Bielez, Bernhard; Lorenz, Matías; Monteforte, Rossella; Prikoszovich, Tomás; Gabriel, Miguel; Wolzt, Michael; Gleiss, Andreas; Hörl, Walter H.; Sunder-Plassmann, Gere. Comparación de estrategias de dosificación de hierro en pacientes sometidos a hemodiálisis a largo plazo: un ensayo controlado aleatorizado. *CJASN* 16(10): p 1512-1521, octubre de 2021. | DOI: 10.2215/CJN.03850321
https://journals.lww.com/cjasn/Fulltext/2021/10000/Comparison_of_Iron_Dosing_Strategies_in_Patients.10.aspx
6. Mark Sampson, Nuno Faria, Jonathan J Powell, los investigadores del estudio PEACH, Eficacia y seguridad de PT20, un aglutinante de fosfato a base de hierro, para el tratamiento de la hiperfosfatemia: un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis, fase IIb en pacientes con enfermedad renal crónica dependiente de hemodiálisis, trasplante de *diálisis nefrología*, volumen 36, número 8, agosto de 2021, páginas 1399-1407.
<https://doi.org/10.1093/ndt/gfaa116>
7. van den Oever FJ, Heetman-Meijer CFM, Birnie E, Vasbinder EC, Swart EL, Schrama YC. Un algoritmo de dosificación dirigido por farmacéuticos para darbepoetina alfa y sacarosa de hierro en pacientes de hemodiálisis: un ensayo aleatorizado y controlado. *Pharmacol Res Perspect*. Agosto de 2020; 8(4): E00628. DOI: 10.1002/PRP2.628. PMID: 32715653; PMCID: PMC7383089.
<https://doi.org/10.1002/prp2.628>

8. Macdougall IC, Strauss WE, Dahl NV, Bernard K, Li Z. Ferumoxitol para la anemia ferropénica en pacientes sometidos a hemodiálisis. El ensayo controlado aleatorizado FACT. *Clin Nephrol*. Abril de 2019; 91(4):237-245. doi: 10.5414/CN109512. PMID: 30802204; PMCID: PMC6434426.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6434426/>
9. Yokoyama, K., Fukagawa, M., Akiba, T. y *co/s*. Ensayo clínico aleatorizado de hidrato de citrato férrico sobre el tratamiento de la anemia en pacientes en hemodiálisis con hiperfosfatemia: estudio ASTRIO. *Sci Rep* **9**, 8877 (2019).
<https://doi.org/10.1038/s41598-019-45335-4>
10. Bajo MA, Ríos-Moreno F, Arenas MD, Devesa-Such RJ, Molina-Higueras MJ, Delgado M, Molina P, García-Fernández N, Martín-Malo A, Peiró-Jordán R, Cannata-Andia J, Martín-De Francisco ÁL; en representación del Grupo VERIFIE español. Seguridad y efectividad del oxihidróxido sucroférrico en pacientes españoles en diálisis: subanálisis del estudio VERIFIE. *Nefrología (Ed. Engl)*. septiembre a octubre de 2022; 42(5):594-606. doi: 10.1016/j.nefro.2021.04.012. Epub 2 de febrero de 2023. PMID: 36739246. <https://doi.org/10.1016/j.nefro.2021.04.015>.
11. Hildebrand S, Busbridge M, Duncan ND, Tam FWK, Ashby DR. Predictores de la respuesta al hierro frente a la eritropoyetina en pacientes anémicos de hemodiálisis. *Hemodial Int*. 2022 Oct; 26(4):519-526. doi: 10-1111/hdi.13030. Epub 14 de julio de 2022. PMID: 35833334; PMCID: PMC9796788.
<https://doi.org/10.1111/hdi.13030>
12. Womack, Rebeca; Berru, Fabián; Panwar, Bhupesh; Gutiérrez, Orlando M.. Efecto del citrato férrico frente al sulfato ferroso sobre los parámetros de hierro y fosfato en pacientes con deficiencia de hierro y ERC: un ensayo aleatorizado. *CJASN* 15(9):p 1251-1258, septiembre de 2020. | DOI: 10.2215/CJN.15291219
<https://doi.org/10.2215/CJN.15291219>
13. Faria B, Gaya da Costa M, Poppelaars F, Franssen CFM, Pestana M, Berger SP, Daha MR, Gaillard CAJM y Seelen MA (2019) La administración de formulaciones de hierro intravenoso induce la activación del complemento in vivo. *Frente. Immunol*. 10:1885. doi: 10.3389/fimmu.2019.01885.
<https://doi.org/10.3389/fimmu.2019.01885>
14. Susantitaphong P, Siribumrungwong M, Takkavatakarn K, Chongthanakorn K, Lieusuwan S, Katavetin P, et al. Efecto del tratamiento de mantenimiento con hierro intravenoso sobre la dosis de eritropoyetina en pacientes crónicos en hemodiálisis: un ensayo controlado aleatorizado multicéntrico. *Can J Kidney Health Dis*. 1 de enero de 2020.
<https://doi.org/10.1177/2054358120>

15. Macdougall IC, Bhandari S, White C, Anker SD, Farrington K, Kalra PA, et al. Dosis de hierro intravenoso y riesgo de infección en pacientes en hemodiálisis: un análisis secundario preespecificado del ensayo PIVOTAL. *J Am Soc Nephrol*. 2020; 31(5):1118.
<https://doi.org/10.1681/ASN.2019090972>
16. Batchelor EK, Kapitsinou P, Pergola PE, Kovesdy CP, Jalal DI. Deficiencia de hierro en la enfermedad renal crónica: actualizaciones sobre fisiopatología, diagnóstico y tratamiento. *J Am Soc Nephrol*. marzo de 2020; 31(3):456.
<https://doi.org/10.1681/ASN.2019020213>
17. Bailie GR, Larkina M, Goodkin DA, Li Y, Pisoni RL, Bieber B, et al. Variación en el uso de hierro intravenoso a nivel internacional y a lo largo del tiempo: el Estudio de Resultados y Patrones de Práctica de Diálisis (DOPPS). *Trasplante de nefrol dial*. 2013; 28(10):2570-9.
<https://doi.org/10.1093/ndt/gft062>
18. Gharib, M.S., Nazeih, M.S. & El Said, T. Efecto de la suplementación nutricional oral intradialítica sobre los marcadores nutricionales en pacientes con hemodiálisis crónica desnutridos: ensayo aleatorizado prospectivo. *BMC Nephrol* **24**, 125 (2023).
<https://doi.org/10.1186/s12882-023-03181-7>

ANEXOS

	Artículo	Tipo	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P 10	P 11	Total	Nivel de evidencia
1	Mantenimiento de hierro intravenoso en pacientes en hemodiálisis para minimizar las dosis de eritropoyetina: Un sistema aleatorizado doble ciego Ensayo controlado	Ensayo clínico aleatorio	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	22	IA
2	Farmacocinética y seguridad del citrato de yrofosfato férrico intravenoso: equivalencia con la administración mediante dializado	Ensayo clínico aleatorio	2	2	2	1	2	3	2	2	1	1	1	19	IA
3	Estudio comparativo de dos compuestos de hierro para el tratamiento de la anemia en pacientes en hemodiálisis	Ensayo clínico aleatorio	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	21	IA
4	Eficacia y seguridad de PT20, un aglutinante de fosfato a base de hierro, para el tratamiento de la hiperfosfatemia: un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis, de fase IIb en Pacientes con enfermedad renal crónica dependiente de hemodiálisis	Estudio prospectivo	0	1	0	0	0	2	0	2	0	0	0	5	BII
5	Un algoritmo de dosificación gestionado por un farmacéutico para darbepoetina alfa y sacarosa de hierro en pacientes en hemodiálisis: Un estudio aleatorizado, Ensayo controlado	Ensayo clínico aleatorio	2	2	2	1	2	2	1	2	1	2	2	17	IA
6	Efecto de la nutrición oral intradialítica Suplementación con marcadores nutricionales en hemodiálisis crónica desnutrida	Ensayo clínico aleatorio	2	2	2	2	2	1	2	2	2	1	2	20	IA

	Pacientes: ensayo prospectivo aleatorizado															
7	Ensayo clínico aleatorizado de férrico hidrato de citrato en la anemia Manejo en hemodiálisis Pacientes con hiperfosfatemia: Estudio ASTRIO	Ensayo clínico aleatorio	2	2	2	2	1	0	0	1	0	2	1	13	CI	
8	Ferumoxitol para la anemia ferropénica en pacientes en hemodiálisis. El ensayo controlado aleatorizado FACT	ensayo controlado aleatorizado	2	2	1	2	1	2	2	1	2	1	1	2	CI	
9	Predictores de la respuesta al hierro frente a la eritropoyetina en pacientes anémicos en hemodiálisis	Ensayo clínico aleatorio	2	2	2	2	0	1	0	1	1	0	1	12	AI	
10	Comparación de estrategias de dosificación de hierro en pacientes sometidos a hemodiálisis a largo plazo: un ensayo controlado aleatorizado	Ensayo clínico aleatorio	1	2	0	1	1	0	0	1	0	0	0	6	CIII	
11	Administración de hierro intravenoso Las formulaciones inducen el complemento Activación in vivo	Estudio prospectivo	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	3	CIII	

● 15% Overall Similarity

Top sources found in the following databases:

- 14% Internet database
- 3% Publications database
- Crossref database
- Crossref Posted Content database
- 11% Submitted Works database

TOP SOURCES

The sources with the highest number of matches within the submission. Overlapping sources will not be displayed.

1	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	4%
2	Universidad Wiener on 2023-05-25 Submitted works	2%
3	uwiener on 2023-01-16 Submitted works	1%
4	pubmed.ncbi.nlm.nih.gov Internet	1%
5	Universidad Wiener on 2023-06-05 Submitted works	<1%
6	Universidad Wiener on 2023-06-05 Submitted works	<1%
7	journals.elsevier.com Internet	<1%
8	ichgcp.net Internet	<1%