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 suplementación con hierro en el nivel de hemoglobina de pacientes adultos con insuficiencia renal crónica sin diálisis

Para optar el Título de

Especialista en Nutrición Clínica con mención en Nutrición Renal

Presentado por:

Autora: Meneses Zevallos, Rebeca

Código ORCID: https://orcid.org/0009-0007-2212-8709

Asesora: Mg. Ponce Castillo, Melissa

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

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: 08/11/2022

Yo, REBECA MENESES ZEVALLOS 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 SUPLEMENTACIÓN CON HIERRO EN EL NIVEL DE HEMOGLOBINA DE PACIENTES ADULTOS CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA SIN DIÁLISIS"** Asesorado por la docente: Melissa Ponce Castillo DNI N° 43619936 ORCID: 0000-0002-2424-0661, tiene un índice de similitud de (16) (dieciséis) % con código oid: 14912:607658645 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
REBECA MENESES ZEVALLOS
DNI:46954778



…….
Firma
Melissa Ponce Castillo
DNI: 43619936

Lima,19 de julio de 2026

DEDICATORIA

A mis padres, por ser mi guía y mi mayor fuente de inspiración. Su incondicionalidad y apoyo han sido la base para poder alcanzar nuevos objetivos y aprendizajes.

Este trabajo refleja el esfuerzo y el deseo constante de superación y de alcanzar nuevas metas en el campo de la nutrición renal.

AGRADECIMIENTO.

A mi asesora, por su meticulosa revisión y consejo crítico que enriquecieron la calidad de este trabajo.

A la Universidad Norbert Wiener por brindarme un espacio idóneo para mi desarrollo y formación académica.

APROBACIÓN DEL ASESOR

REGISTRO DE SUSTENTACIÓN

ÍNDICE

		Página
INTRODUCCIÓN		9
CAPÍTULO I: METODOLOGIA		
1.1.	Tipo de investigación	11
1.2.	Método	11
1.3.	Formulación de la pregunta clínica según estrategia PS (Población-Situación Clínica)	13
1.4.	Factibilidad y congruencia a la interrogante	14
1.5.	procedimientos de búsqueda documental	14
1.6.	Análisis y verificación de las listas de chequeo específicas	20
CAPÍTULO II: REDACCIÓN DEL ANALISIS CRÍTICO		
2.1.	publicación para análisis	25
2.2.	Comentario crítico	26
2.3.	Importancia de los resultados	28
2.4.	Fundamentación científica y Jerarquía de la sugerencia	28
2.5.	Resolución de pregunta	29
RECOMENDACIONES		30
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS		31
ANEXOS		34

RESUMEN

Una de las complicaciones más frecuentes en pacientes con daño renal en etapas tempranas es el desarrollo de la anemia ferropénica. La presente revisión crítica, titulada "El efecto de la suplementación con hierro en el nivel de hemoglobina de pacientes adultos con insuficiencia renal crónica sin diálisis", plantea el problema: ¿Cuál es el efecto de la suplementación con hierro en el nivel de hemoglobina de pacientes adultos con insuficiencia renal crónica sin diálisis? Se empleó la metodología de Nutrición Basada en la Evidencia (NuBe). La búsqueda de información se realizó en la base de datos PubMed, hallándose 10 investigaciones, las cuales los 10 fueron evaluadas mediante la herramienta de lectura crítica CASPE. Del total de artículos evaluados, se opta por elegir la investigacion: "Maltol Férrico Oral para el Tratamiento de la Anemia por Deficiencia de Hierro en Pacientes con ERC: Un Ensayo Aleatorizado y Extensión Abierta", presentando una evidencia "A I" y una recomendación "Fuerte". Según los resultados en referencia al nivel de hemoglobina desde el inicio hasta la semana 16, este fue de 0,6 ± 1,3 (DE) g/dL en el grupo de maltol férrico y de -0,1 ± 1,0 g/dL en el grupo placebo.

El comentario crítico concluye que la suplementación con maltol férrico aumentó el nivel de hemoglobina de manera significativa, como resultado de la suplementación con 30 mg de hierro dos veces al día por 36 semanas.

Palabras clave: insuficiencia renal, hierro, índice eritrocitario.

ABSTRACT

One of the most common complications in patients with early-stage kidney damage is the development of iron-deficiency anemia. This critical review, titled "The effect of iron supplementation on hemoglobin levels in adult patients with non-dialysis chronic kidney disease," By applying the Evidence-Based Nutrition (NuBe) methodology, this research evaluates how iron supplementation affects hemoglobin concentrations in adults with non-dialysis chronic kidney disease, based on evidence retrieved from PubMed, identifying 10 studies; all 10 were evaluated using the CASPE critical appraisal tool. Among the articles evaluated, the study "Oral Ferric Maltol for the Treatment of Iron-Deficiency Anemia in Patients with CKD: A Randomized Trial and Open-Label Extension" was selected; it presents "A I" level evidence and a "Strong" recommendation. Regarding hemoglobin levels from baseline to week 16, the results showed a change of 0.6 ± 1.3 (SD) g/dL in the ferric maltol group and -0.1 ± 1.0 g/dL in the placebo group.

The critical commentary concludes that ferric maltol supplementation significantly increased hemoglobin levels, resulting from the administration of 30 mg of iron twice daily for 36 weeks.

Key words: renal failure, iron, erythrocyte index.

INTRODUCCIÓN

La pérdida progresiva e irreversible de las funciones de los riñones es la principal característica de la enfermedad renal crónica (ERC) o insuficiencia renal crónica (IRC) (1).

El daño renal alcanzo a más de 800 millones de personas, se presenta con mayor frecuencia en personas con diabetes mellitus e hipertensión arterial. Esto afectaría como sociedad de manera importante en la economía principalmente en países en vías de desarrollo. (2) En Latinoamérica, la ERC es la segunda causa más frecuente de fallecimientos. “En nuestro país la incidencia aumentó de 148 casos por cada 100 000 habitantes en 1990 a 284 en 2021, reflejando un incremento cercano al 92%”. (3)

El daño renal se cataloga en estadios que van del 1 al 5, caracterizado por ser progresiva ya que se va perdiendo la capacidad de filtración glomerular, lo que afecta en la producción o maduración de los eritrocitos y esto a su vez repercute en el nivel de hemoglobina causando anemia. La anemia es una de las enfermedades más recurrentes y parte del tratamiento en estadios iniciales consiste en la administración de suplementos de hierro. (4) Según evidencias se sabe que el tratamiento con hierro administrado por vía intravenosa es más eficaz que el tratamiento por vía oral para conseguir aumentar los niveles de hemoglobina (5)

Las funciones principales del hierro en el organismo incluyen el transporte de oxígeno el mantenimiento de la función cognitiva y soporte de la respuesta función inmunológica entre otra. Por ello su déficit podrían ocasionar repercusiones perjudiciales en los pacientes con ERC. (6)

Este trabajo es basado en revisar artículos con el propósito de hacer un crítico análisis, permitiendo a conocer el efecto del suplemento de hierro oral en pacientes con ERC sin diálisis.

Esta investigación se sustenta permitiendo a los profesionales de salud reconocer nuevas alternativas terapéutica para pacientes adultos con ERC sin diálisis y su relación con los niveles de hemoglobina. Del mismo modo, posee una relevancia metodológica al apoyarse en analizar la información según método NUBE aplicado a trabajos clínicos y evaluando la data con CASPE. Este enfoque busca generar información que responda a la pregunta planteada.

La investigación se orienta a analizar la respuesta de la hemoglobina ante la suplementación con maltol férrico oral en pacientes adultos con ERC sin requerimiento de diálisis. Los hallazgos de esta revisión crítica servirán de guía para establecer intervenciones oportunas relacionadas con la nutrición en pacientes con daño renal que padezcan de anemia por deficiencia de hierro.

CAPÍTULO I: METODOLOGÍA

1.1 Tipo de investigación

Se efectuó una revisión de las fuentes bibliográficas, sustentado en el análisis de publicaciones científicas bajo criterios metodológicos y experimentales. Este análisis crítico sintetiza los hallazgos de una investigación primaria con el propósito de brindar una respuesta a un problema planteado.

1.2 Método

La metodología para la investigación se realizará según las cinco fases de la Nutrición Basada en Evidencias (NuBE), lineamiento metodológico que orienta el proceso de búsqueda, selección y valoración crítica de la literatura científica. Las etapas fueron las siguientes:

a) **Planteamiento de la pregunta de investigación y sondeo bibliográfico**: Como primera acción se establece la pregunta de investigación y el rastreo sistemático. De este modo, se procedió a la formulación y delimitación del problema utilizando la metodología PS, en esta representación, el componente (S) representa al escenario clínico junto con sus variables y repercusiones asociadas, por otro lado (P) define el individuo con una patología establecida. Asimismo, se ejecutó una indagación documental empleando descriptores clave que se desprendieron directamente de la interrogante.

   La estrategia de búsqueda bibliográfica inició con una búsqueda en Google Académico y fue continuada con una revisión sistemática en PubMed, cuyo objetivo fue localizar evidencias sobre el efecto de la administración de hierro en la mejora de la hemoglobina en adultos con enfermedad renal crónica no diálisis.

b) **Criterios de elegibilidad:** Con el fin de realizar una preselección de las investigaciones con el escenario clínico planteado mediante la aplicación de la

herramienta para la lectura crítica CASPE se valoró cada uno de los artículos científicos seleccionados anteriormente, según el tipo de estudio publicado.

c) **Evaluación critica mediante CASPe y extracción de datos**: los artículos seleccionados se evaluaron críticamente por CASPE, el cual permite validar metodológicamente según el tipo de diseño (ensayo clínico, cohorte, revisión sistemática, entre otros). Posteriormente se extrajeron información resaltante para realizar la síntesis cualitativa.

d) **De lo evidencia a las recomendaciones**: Tras la evaluación crítica, cada artículo fue clasificado según su nivel de evidencia (tabla 1) y grado de recomendación (tabla 2). Esta categorización permitió jerarquizar la calidad de la evidencia y establecer recomendaciones sustentadas.

Tabla 1. Análisis de la Fundamentación

Clase	Nivel	Interrogantes
Revisión sistemática / Metaanálisis	AII	1-7
Estudio clínico / aleatorizado	AI	1-7
Estudio clínico aleatorizado / no aleatorizado	BI	1 - 3 - 6 y 7
Revisión sistemática / Metaanálisis	BII	1- 5
Estudios de cohorte prospectivos	BIII	1- 8
Ensayo (no aleatorizado) / clínico	CI	1-3 y7
Revisión sistemática / Metaanálisis	CII	1–4
Estudios de cohorte prospectivos	CIII	1-6

Tabla 2. Valoración de publicaciones científicas

Recomendación	Estudios / evaluados
FUERTE	• Revisiones sistemáticas o metaanálisis: 4y6 • Estudios clínicos con o sin asignación aleatorizada:7 y 8 • Estudios prospectivos de cohorte: 6 y 8
DEBIL	• Estudios clínicos con o sin asignación aleatorizada: 7 • Revisiones sistemáticas o metaanálisis: 6 • Estudios prospectivos de cohorte: 8

e) implementación, evaluación y actualización continua: a partir de la revisión 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 aplicación en la práctica clínica, su posterior evaluación y la actualización continua al menos cada dos años calendarios.

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

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

Tabla 3. Diseño de la interrogante clínica aplicando el modelo PS

POBLACIÓN	Adultos con ERC sin diálisis
SITUACIÓN CLÍNICA	Suplementación con hierro y nivel de hemoglobina
¿Cuál es el efecto de suplementación con hierro en el nivel de hemoglobina de adultos con insuficiencia renal crónica sin diálisis?	

1.4 Factibilidad y congruencia a la interrogante

Es factible la pregunta, porque se enfoca en el nivel de hemoglobina en pacientes con ERC, una condición cuya incidencia es progresiva a nivel mundial. La pregunta resulta adecuada, ya que dispone de suficiente investigación lo que garantiza una base de datos sólida para respaldar el análisis crítico.

1.5 procedimientos de búsqueda documental

con la finalidad de realizar búsqueda bibliográfica se describe las palabras clave (tabla 4), las estrategias de búsqueda (tabla 5) y se procede a la búsqueda de artículos científicos que respondan a la pregunta clínica, mediante el uso de búsqueda sistemática de manera precisa utilizando la base de datos Pub med. Finalmente, los estudios que cumplían con la pertinencia temática y metodológica fueron tomados en cuenta para el análisis crítico utilizando ficas de extracción diseñadas para este propósito, lo que permitió organizar la información de manera sistemática.

Tabla 4. Selección de los términos clave

PALABRAS CLAVE	FRENCH	EQUIVALENTES	ENGLISH	PORTUGUESE
Hierro	Fer	Hierro - 56	Iron	Ferro
Insuficiencia renal crónica	Insuffisance rénale chronique	Enfermedad Crónica del Riñón	Renal Insufficiency, Chronic	insuficiência renal crônica
Índices de Eritrocitos	Index érythrocytaires	Índices de Glóbulos Rojos	Erythrocyte Indices	Índices de Eritrócitos

Tabla 5. Parámetros de búsqueda

Base	Fecha	Procedimiento de búsqueda	Artículos hallados	artículos filtrados
Pubmed	22/04/2025	Consulta de bases de datos virtuales, Internet	9	9
Pubmed	29/12/2025	Consulta de bases de datos virtuales, Internet	3	1
TOTAL			12	10

Como fuente de datos se utilizó en la fase exploratoria y bases de datos científica para la búsqueda sistemática. 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), donde se registraron información esencial como autores, título, revista, metodología e idioma.

Tabla 6. Ficha de recolección de datos bibliográfica

Enlace	Investigador	Lenguaje	Artículo	Publicación	Mét.
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34162484/	Andrew P, et al (7)	inglés	Safety and Efficacy of Intravenous Ferric Derisomaltose Compared to Iron Sucrose for Iron Deficiency	Am J Cardiol. 2021 Aug 1:152:138-145.	Recolección de la web

			Anemia in Patients with Chronic Kidney Disease With and Without Heart Failure		
https://surl.li/pouxhq	Rebecca w, et al (8)		Effect of Ferric Citrate versus Ferrous Sulfate on Iron and Phosphate Parameters in Patients with Iron Deficiency and CKD: A Randomized Trial.	A Randomized Trial. Clin J Am Soc Nephrol. 2020 Sep 7;15(9):1251-1258.	
https://surl.li/qlyuqp	Pablo P, et al (9)		Maltol férrico oral para el tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en pacientes con ERC: un ensayo aleatorizado y extensión abierta	Am J Enfermedad Renal, diciembre de 2021;78(6):846-856	

https://surl.lu/tysosg	Sharlene G. et al (10)		The effect of intravenous iron supplementation on exercise capacity in iron-deficient but not anaemic patients with chronic kidney disease: study design and baseline data for a multicentre prospective double-blind randomised controlled trial.	BMC Nephrology, (2022), volume 23, Article number: 268	
https://surl.li/frjztm	Pasini, et al (11)		Manejo de la anemia de enfermedades crónicas: más allá de la suplementación solo con hierro	Nutrients. 2021 Jan 15;13(1):237.	

34077510/ https://surl.lu/hcimgo	Barratt J, et al (12)		Roxadustat for the treatment of anaemia in chronic kidney disease patients not on dialysis: a Phase 3, randomized, open-label, active-controlled study (DOLOMITES)	Nephrol Dial Transplant. 2022 Mar 25;37(4):805.	
https://acortar.link/HaxSVM	Erogola. P et al (13)		Dosificación de citrato férrico en la anemia por deficiencia de hierro en enfermedades renales crónicas no dependientes de diálisis	Am J Nephrol .2021;52(7):572-581.	
https://surl.li/qxkvyb	Qian Z, et al (14)		Revisión sistémica y metaanálisis sobre la eficacia y seguridad del ferumoxitol	2022 Dec;44(1):94-102	

			para la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica		
https://surl.li/molwwa	Yeo C, et al (15)		Citrato férrico en el manejo de la hiperfosfatemia y la anemia por deficiencia de hierro: un metaanálisis en pacientes con enfermedad renal crónica	Br J Clin Pharmacol. 2021 feb;87(2):414-426.	
https://surl.li/jkpmud	Emma O, et al (16)		Terapia parenteral frente a terapia oral con hierro en adultos y niños con enfermedad renal crónica (Revisión)	Cochrane Database Syst Rev. 2019 Feb 21;2(2):CD007857	

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. Evaluación de artículos mediante CASPE

Diseño	Titulo	Lista	Recomendación	Evidencia
Experimento clínico aleatorizado	Safety and Efficacy of Intravenous Ferric Derisomaltose Compared to Iron Sucrose for Iron Deficiency Anemia in Patients with Chronic Kidney Disease With and Without Heart Failure.	CASPE	FUERTE	B1
Experimento clínico aleatorizado	Effect of Ferric Citrate versus Ferrous Sulfate on Iron and Phosphate Parameters in Patients with Iron Deficiency	CASPE	DEBIL	A1

	and CKD: A Randomized Trial.			
Experimento clínico aleatorizado	Maltol férrico oral para el tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en pacientes con ERC: un ensayo aleatorizado y extensión abierta	CASPE	FUERTE	A 1
Experimento clínico aleatorizado	The effect of intravenous iron supplementation on exercise capacity in iron-deficient but not anaemic patients with chronic kidney disease: study design and baseline data for a multicentre prospective double-blind	CASPE	DEBIL	B 1

	randomised controlled trial.			
Experimento clínico aleatorizado	Manejo de la anemia de enfermedades crónicas: más allá de la suplementación solo con hierro	CASPE	FUERTE	A1
Experimento clínico aleatorizado	Roxadustat para el tratamiento de la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica que no están en diálisis: un estudio clínico activo de fase 3, aleatorizado, abierto y controlado (DOLOMITES)	CASPE	FUERTE	A I
Experimento clínico aleatorizado	Dosificación de citrato férrico en la anemia por deficiencia de hierro en enfermedades	CASPE	DEBIL	A1

	renales crónicas no dependientes de diálisis			
Revisión sistemática con metaanálisis	Revisión sistémica y metaanálisis sobre la eficacia y seguridad del ferumoxitol para la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica	CASPE	FUERTE	A I
Revisión sistemática con metaanálisis	Citrato férrico en el manejo de la hiperfosfatemia y la anemia por deficiencia de hierro: un metaanálisis en pacientes con enfermedad renal crónica	CASPE	FUERTE	C2
Revisión sistemática	Terapia parenteral frente a terapia oral con hierro en	CASPE	FUERTE	A II

	adultos y niños con enfermedad renal crónica (Revisión)			

CAPÍTULO II: REDACCIÓN DEL ANALISIS CRÍTICO

2.1 Publicación para análisis

a) **Título**: Maltol férrico oral para el tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en pacientes con ERC: ensayo aleatorizado y extensión abierta

b) **Revisor**: Rebeca Meneses Zevallos

c) **Entidad:** (Lima – Perú) Universidad Norbert Wiener

d) **Correo:** a2025800664@uwiner.edu.pe

e) **Referencia bibliográfica:**

Pergola PE, Kopyt NP. Oral ferric maltol for the treatment of iron-deficiency anemia in patients with CKD: a randomized trial and open-label extension. *Am J Kidney Dis.* 2021 Dec;78(6):846-856.e1. doi: 10.1053/j.ajkd.2021.03.020. Epub 2021 May 23. PMID: 34029682.

f) **Resumen del artículo original:**

Objetivo: La anemia por deficiencia de hierro es común en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) que no requieren terapia de reemplazo renal (KRT). Evaluamos los efectos de la terapia de reemplazo oral del hierro con maltol férrico en estos pacientes.

Diseño del estudio: Fase 3, ensayo doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo (AEGIS-CKD) y extensión abierta. Entorno y participantes: Adultos con ERC en estadio 3 o 4 y anemia por deficiencia de hierro en 30 centros de EE. UU. Intervención: Maltol férrico oral a 30 mg o placebo dos veces al día durante 16 semanas (aleatorización 2:1), seguido de maltol férrico a 30 mg dos veces al día durante hasta 36 semanas (todos los pacientes).

Resultado: Cambio respecto al nivel base en hemoglobina (punto final primario en la semana 16), ferritina, saturación de transferrina y hierro sérico; seguridad. disminuyó con placebo (todos los $P < 0,05$). Los niveles

de hemoglobina se mantuvieron hasta la semana 52 en pacientes que continuaron con maltol férrico y aumentaron en los pacientes que cambiaron de placebo a maltol férrico. Los eventos adversos más frecuentes fueron gastrointestinales (fase aleatorizada: 41% frente a 30% [maltol férrico frente a placebo]; fase abierta: 56% vs 46%, respectivamente). Los eventos adversos provocaron la retirada del tratamiento en 7 pacientes (6%) que recibieron maltol férrico y 5 pacientes (9%) que recibieron placebo durante el tratamiento doble ciego, y 11 pacientes (9%) durante la extensión abierta.

Limitaciones: heterogeneidad en los niveles basales de ferritina; alta proporción de participantes femeninas; Extensión de un solo brazo abierto. Resultados: 167 pacientes fueron aleatorizados (maltol férrico, n = 111; placebo, n = 56). En la semana 16, la hemoglobina había aumentado significativamente con maltol férrico frente a placebo (diferencia media de mínimos cuadrados: 0,5 ± 0,2 [SE] g/dL; IC 95%, 0,1-0,9; P=0,01). La ferritina, la saturación de transferrina y el hierro sérico aumentaron con el maltol férrico.

Conclusiones: El maltol férrico se asoció con aumentos estadísticamente significativos (semana 16) y sostenidos (hasta la semana 52) en los índices de hemoglobina y hierro en pacientes con ERC y deficiencia de hierro, y fue bien tolerado durante el tratamiento hasta 52 semanas. Financiación: Financiado por Shield Therapeutics (UK) Ltd. Registro del ensayo: Registrado en Clínica

2.2 Comentario Crítico

El estudio tomado en cuenta es experimental y aleatorizado cuyo objetivo fue evaluar los efectos del tratamiento con maltol férrico administrado por vía oral en pacientes adultos con ERC que no requieren terapia de reemplazo renal.

Los autores emplearon un ensayo clínico aleatorizado de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo (denominado AEGIS-CKD)

para determinar el efecto de la suplementación con maltol férrico. seguido de una extensión.

La investigación es relevante porque, a medida que la enfermedad renal progresa, la salud del paciente decae, mostrando una fase característica y frecuente, el desarrollo de anemia por deficiencia de hierro, generando cansancio y debilidad.

La relevancia del estudio radica en que el maltol férrico el cual ofrece una solución terapéutica eficaz, bien tolerada que aumenta y mantiene en el tiempo los rangos de hemoglobina.

Se evidencia el logro del objetivo principal, un aumento significativo en el nivel de hemoglobina, mayor en la población de maltol férrico en comparación al placebo.

Los valores bioquímicos la hemoglobina aumento de 0.5 g/dL frente al placebo ($P = 0.01$). la Ferritina sérica aumentó significativamente en el grupo de tratamiento (+25.4 ng/mL) en comparación con el descenso en el grupo placebo (-7.2 ng/mL), con una diferencia media de 32.7 ng/mL ($P < 0.001$). Saturación de transferrina (TSAT) Mostró un incremento del 3.8% en el grupo de maltol férrico frente a una caída del 0.9% en el placebo ($P < 0.001$) y en cuento al Hierro sérico aumento de 1.6 µmol/L en el grupo tratado, mientras que el grupo placebo bajó 0.3 µmol/L ($P = 0.002$).

Como observación a tomar en cuenta es, el 70% de los participantes fueron mujeres, lo que podría limitar la generalización de los resultados a la población masculina con ERC y la fase de 36 semanas fue de etiqueta abierta y sin grupo control introduce posibles sesgos de selección y dificulta afirmar con total certeza científica que el mantenimiento de la hemoglobina se deba exclusivamente al fármaco. Hubo una gran variabilidad en los niveles iniciales de ferritina. De hecho, muy pocos pacientes (solo 7) tenían niveles de ferritina superiores a 250 ng/mL, por lo que los resultados podrían no ser aplicables a pacientes con inflamación crónica o "mal distribución" de hierro que presentan ferritinas más altas.

La validez interna del estudio se apoya en el diseño en la fase 1 y la aleatorización lo que garantiza que ambos grupos (fármaco y placebo) fueran comparables en los factores más críticos desde el inicio y la prohibición del uso de otros tratamientos que pudieran elevar la hemoglobina, como agentes estimulantes de la eritropoyesis (ESA), transfusiones de sangre u otros suplementos de hierro.

Respecto a la validez estadística, se utilizó un modelo ANCOVA y una técnica de imputación múltiple para manejar los datos faltantes, lo cual fortalece la fiabilidad de las conclusiones estadísticas en la fase inicial.

2.3 Importancia de los resultados

De la investigación informan lo siguiente: la administración con maltol férrico mejora los niveles de hemoglobina en pacientes con ERC, sin diálisis, con anemia ferropénica. Es importante conocer alternativas de tratamiento con hierro que, además de mejorar los niveles de hemoglobina, presenten menos efectos gastrointestinales, lo que influiría en una mejor adherencia por parte de los pacientes y en resultados sostenidos a largo plazo.

Es importante señalar que, pese a su potencial efecto en mejorar los niveles de hemoglobina, el uso de maltol férrico aún no está considerado como alternativa de tratamiento en las guías clínicas actuales para la anemia en pacientes con ERC. Su aplicación en la práctica clínica debe considerarse con cautela, en tanto se acumule mayor evidencia que respalde su eficacia y seguridad en escenarios más amplios en diversidad de raza, geografía y sexo.

2.4. Fundamentación científica y Jerarquía de la sugerencia

De acuerdo al expertis se estableció un sistema de categorización para la evidencia y tomando como referencia el cuestionario CASPE (preguntas 1 a 11) para determinar el nivel de validez de los estudios.

El artículo seleccionado para el comentario crítico responde adecuadamente a la pregunta, mostrando que el tratamiento con maltol férrico mejora el nivel de hemoglobina en pacientes con ERC. En el estudio revisado, el grupo intervenido recibió diariamente maltol férrico durante 16 semanas, con dosis de 30 mg; como resultado, aumentaron los niveles de hemoglobina.

2.5. Resolución de pregunta

Acorde con la pregunta: ¿Cuál es el efecto de suplementación con hierro en el nivel de hemoglobina de adultos con insuficiencia renal crónica sin diálisis?

El estudio controlado por placebo y aleatorizado a el que se dio respuesta a la pregunta, señala que la suplementación oral con maltol férrico (30 mg dos veces al día) durante 16 semanas mejora de forma estadísticamente significativa el nivel de hemoglobina de los adultos con ERC no dializados en 0.5 g/dL en relación al placebo (P = 0.01). Datos que apoyan que el maltol férrico podría ser una buena intervención para revertir el déficit de hierro en dicha población y superar la limitación de la baja disponibilidad del hierro oral habitual, aunque haya que tener en consideración la respuesta en el contexto de la inflamación sistémica de la ERC.

RECOMENDACIONES

1. Ampliar la muestra, incluyendo una mayor diversidad poblacional, heterogeneidad para verificar su efecto en un grupo población más heterogéneo.

2. Considerar para futuras investigaciones poblaciones con razas variadas y de distintas regiones geográficas para analizar variaciones en respuesta al tratamiento según factores ambientales y genéticos.

3. Realizar un nuevo estudio correspondiente a la fase de extensión, con el objetivo de verificar y corroborar la sostenibilidad del suplemento de hierro a lo largo del tiempo. Este análisis deberá llevarse a cabo mediante métodos de estudio controlados y rigurosos, con el fin de fortalecer la validez y consistencia de los resultados y consolidar la evidencia sobre su eficacia terapéutica y perfil de seguridad en la población estudiada.

4. Realizar un estudio comparativo entre distintas formulaciones de hierro oral, con el propósito de evaluar su eficacia y tolerabilidad en pacientes con Enfermedad Renal Crónica ERC no dializados.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Levey AS, Eckardt KU, Tsukamoto Y, Levin A, Coresh J, Rossert J, et al. Definition and classification of chronic kidney disease: A position statement from Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). Kidney Int. junio de 2005;67(6):2089-100.

2. Kovesdy CP. Epidemiology of chronic kidney disease: an update 2022. Kidney Int Suppl. abril de 2022;12(1):7-11.

3. Bernal-Espinoza C, Sanchez-Castro EE, Huaringa-Marcelo J, Urday-Ipanaque D, Cardoza-Jiménez K, Paredes-Anaya MY, Calderón-Ticona J, Palacios-Guillen AM. Enfermedad renal crónica y su relación con la productividad y economía del Perú, 1990–2021. *An Fac med*. 2025;86(2):141-148. doi:10.15381/anales.v86i2.29436

4. Valencia-Herrera AR, Llerena-Cepeda M de L, Sailema-López LK, Garcell-Duran K. Enfoque diagnóstico y terapéutico de la anemia causada por la insuficiencia renal crónica. 19 de diciembre de 2023 [citado 8 de junio de 2025]; Disponible en: https://zenodo.org/doi/10.5281/zenodo.10401993

5. Cases A, Puchades MJ, De Sequera P, Quiroga B, Martin-Rodriguez L, Gorriz JL, et al. Ferroterapia en el manejo de la anemia en la enfermedad renal crónica no en diálisis: perspectiva del grupo de anemia de la S.E.N. Nefrología. marzo de 2021;41(2):123-36.

6. Ariza García AM, Cabeza-Morales M, Arnedo Arteaga F, Salgado Montiel L, Romero Rivera H, Bello Espinosa A, et al. Deficiencia de hierro en enfermedad renal crónica. Rev Colomb Nefrol [Internet]. 2023 [citado el 9 de junio de 2026];10(1). Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2500-50062023000100303

7. Ambrosy AP, Von Haehling S, Kalra PR, Court E, Bhandari S, McDonagh T, et al. Safety and Efficacy of Intravenous Ferric Derisomaltose Compared to Iron Sucrose for Iron Deficiency Anemia in Patients with Chronic Kidney Disease With and Without Heart Failure. Am J Cardiol. agosto de 2021; 152:138-45.

8. Womack R, Berru F, Panwar B, Gutiérrez OM. Effect of Ferric Citrate versus Ferrous Sulfate on Iron and Phosphate Parameters in Patients with Iron Deficiency and CKD: A Randomized Trial. Clin J Am Soc Nephrol. septiembre de 2020;15(9):1251-8.

9. Oral ferric maltol for the treatment of iron-deficiency anemia in patients with CKD: a randomized trial and open-label extension. *Am J Kidney Dis.* 2021 Dec;78(6):846-856.e1. doi: 10.1053/j.ajkd.2021.03.020. Epub 2021 May 23. PMID: 34029682.

10. Greenwood SA, Beckley-Hoelscher N, Asgari E, Ayis S, Baker LA, Banerjee D, et al. The effect of intravenous iron supplementation on exercise capacity in iron-deficient but not anaemic patients with chronic kidney disease: study design and baseline data for a multicentre prospective double-blind randomised controlled trial. BMC Nephrol. diciembre de 2022;23(1):268.

11. Choi YJ, Noh Y, Shin S. Ferric citrate in the management of hyperphosphataemia and iron deficiency anaemia: A meta-analysis in patients with chronic kidney disease. Br J Clin Pharmacol [Internet]. 2021;87(2):414–26. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1111/bcp.14396

12. Barratt J, Andric B, Tataradze A, Schömig M, Reusch M, Valluri U, et al. Roxadustat for the treatment of anaemia in chronic kidney disease patients not on dialysis: a Phase 3, randomized, open-label, active-controlled study (DOLOMITES). Nephrol Dial Transplant. 27 de agosto de 2021;36(9):1616-28.

13. Pergola PE, Belo D, Crawford P, Moustafa M, Luo W, Goldfarb-Rumyantzev A, et al. Ferric Citrate Dosing in Iron Deficiency Anemia in Nondialysis-Dependent Chronic Kidney Disease. Am J Nephrol. 2021;52(7):572-81.

14. Zuo Q, Wang T, Zhu L, Li X, Luo Q. A systemic review and meta-analysis on the efficacy and safety of ferumoxytol for anemia in chronic kidney disease patients. Ren Fail. 31 de diciembre de 2022;44(1):94-102.

15. 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.

16. O'Lone EL, Hodson EM, Nistor I, Bolignano D, Webster AC, Craig JC. Parenteral versus oral iron therapy for adults and children with chronic kidney disease. Cochrane Kidney and Transplant Group, editor. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 21 de febrero de 2019 [citado 22 de junio de 2025];2019(2). Disponible en: http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD007857.pub3

ANEXO

N°	Título del artículo	Tipo de inv. met	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	Total	Nivel	Grado
1	Safety and Efficacy of Intravenous Ferric Derisomaltose Compared to Iron Sucrose for Iron Deficiency Anemia in Patients with Chronic Kidney Disease With and Without Heart Failure	experimetno clinico aletorizado	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	20	B II	FUERTE
2	Effect of ferric citrate versus ferrous sulfate on iron and phosphate parameters in patients with iron deficiency and chronic kidney disease: a randomized trial.	experimetno clinico aletorizado	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	21	AI	DEBIL

3	Oral Ferric Maltol for the Treatment of Iron-Deficiency Anemia in Patients With CKD: A Randomized Trial and Open-Label Extension	Experimento clínico aleatorizado	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	21	AI	FUERTE
4	The effect of intravenous iron supplementation on exercise capacity in iron-deficient but not anaemic patients with chronic kidney disease: study design	Experimento clínico aleatorizado	2	2	2	1	2	1	0	1	2	2	1	15	B I	DEBIL
5	Management of Anaemia of Chronic Disease: Beyond Iron-Only Supplementation	Experimento clínico aleatorizado	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	22	AI	FUERTE

6	Roxadustat for the treatment of anaemia in chronic kidney disease patients not on dialysis: a Phase 3, randomized, open-label, active controlled study (DOLOMITES)	experimetno clinico aletorizado	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	22	AI	FUERTE
7	Ferric Citrate Dosing in Iron Deficiency Anemia in Nondialysis-Dependent Chronic Kidney Disease	experimetno clinico aletorizado	2	2	2	1	2	1	2	2	1	2	2	17	A1	DEBIL
8	A systemic review and meta-analysis on the efficacy and safety of ferumoxytol for anemia in chronic kidney disease patients	Revisión sistemática	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	_	15	A1	FUERTE

9	Ferric citrate in the management of hyperphosphataemia and iron deficiency anaemia: A meta-analysis in patients with chronic kidney disease	Revisión sistemática	2	2	2	2	0	0	2	2	2	2	_	16	C2	FUERTE
10	Parenteral versus oral iron therapy for adults and children with chronic kidney disease (Review)	Revisión sistemática	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	_	13	AII	FUERTE

16% 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

15% Fuentes de Internet
8% Publicaciones
12% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

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

15% Fuentes de Internet
8% Publicaciones
12% 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 4%

2 Trabajos entregados
Universidad Wiener on 2023-05-27 2%

3 Internet
ichgcp.net 1%

4 Trabajos entregados
Universidad de Valladolid on 2022-05-16 1%

5 Internet
www.santafe.gov.ar 1%

6 Internet
kclpure.kcl.ac.uk <1%

7 Internet
www.scielo.org.co <1%

8 Trabajos entregados
Universidad Wiener on 2023-05-26 <1%

9 Trabajos entregados
Universidad Wiener on 2024-11-27 <1%

10 Publicación
Pablo E. Pergola, Nelson P. Kopyt. "Oral Ferric Maltol for the Treatment of Iron-De... <1%

11 Internet
repositorio.uide.edu.ec <1%