



Generando evidencia de calidad. ¿Es posible en Nutrición Clínica?

Evidencia de calidad necesaria para la evaluación de los preparados de nutrición: MADRENUT

Quality evidence required for the evaluation of nutrition preparations: MADRENUT

Mariola Sirvent Ochando

Hospital HLA-Vistahermosa. Alicante

INTRODUCCIÓN

Al realizar evaluaciones de calidad de los productos de soporte nutricional es necesario disponer de evidencia de calidad. Para alcanzar este fin, resultan especialmente útiles algunos recursos, como la evaluación basada en la metodología MADRENUT, que pasa por ser un componente complementario al de las agencias de evaluación de tecnologías (no es competencia). La metodología MADRENUT se enfoca en abordar la necesidad crítica de evaluar productos de soporte nutricional con criterios rigurosos, similar a la evaluación de medicamentos.

SITUACIÓN DE PARTIDA

Las agencias evaluadoras solicitan de forma habitual ensayos clínicos que evalúen la seguridad de los productos de soporte nutricional (PSN); sin embargo, no es común que requieran ensayos clínicos sobre su eficacia. A nivel hospitalario, resulta frecuente aceptar la información procedente de la industria farmacéutica sin que exista demasiada información clínica disponible.

Esta situación ponía de manifiesto la necesidad de aplicar a la evaluación de los productos de soporte nutricional criterios equivalentes a los empleados en la evaluación de medicamentos, es decir, hacer evaluaciones estructuradas y organizadas.

La herramienta disponible a la hora de implementar este nuevo sistema de evaluación era la metodología MADRE: Método de Ayuda para la toma de Decisiones y la Realización de Evalua-

ciones de medicamentos. Esta metodología permite evaluar los medicamentos para posicionarlos dentro del hospital, ayudando en la selección de los medicamentos que se van a incorporar a la Guía Farmacoterapéutica de los hospitales. Esta herramienta se lleva aplicando desde el año 2008. Desde entonces se han elaborado más de 1000 informes de medicamentos siguiendo esta metodología.

A pesar del éxito de la metodología MADRE en la evaluación de medicamentos, no era posible aplicarla de forma directa a productos de nutrición. MADRENUT se adaptó específicamente para abordar las peculiaridades de los productos de soporte nutricional (PSN). Esta herramienta facilita la evaluación y el posicionamiento terapéutico de dichos productos dentro de los hospitales, permitiendo definir sus condiciones de uso y su integración en guías de práctica clínica y protocolos asistenciales.

Las bases metodológicas de MADRENUT aúnan la evaluación de los aspectos técnicos de eficacia, seguridad y coste, con la determinación de los parámetros de riesgo-beneficio y coste-eficacia, aplicando los principios de la medicina basada en evidencia y los estudios de economía de la salud. La herramienta evalúa 24 aspectos organizados en 8 bloques clave. Estos bloques no tienen el mismo peso en la evaluación final del producto (Fig. 1). Los bloques son:

1. Identificación del PSN.
2. Área descriptiva del PSN:
 - Información detallada sobre la composición del producto.
 - Descripción del problema de salud (manifestaciones clínicas, grado de desnutrición, carga de la enfermedad).

Conflicto de intereses: la autora declara no tener conflicto de interés.

Inteligencia artificial: la autora declara no haber usado inteligencia artificial (IA) ni ninguna herramienta que use IA para la redacción del artículo.

Sirvent Ochando M. Evidencia de calidad necesaria para la evaluación de los preparados de nutrición: MADRENUT. *Nutr Hosp* 2024;41(N.º Extra 4):10-12

DOI: <http://dx.doi.org/10.20960/nh.05764>

Correspondencia:

Mariola Sirvent Ochando. Hospital HLA-Vistahermosa.
Avinguda de Dénia, 103. 03015 Alicante
e-mail: mariola.sirvent@grupohla.com

- Abordaje actual del problema de salud: informes de evaluación de intervenciones nutricionales; práctica clínica habitual.
 - Características comparadas con otros PSN con la misma indicación disponible.
 - Indicaciones aprobadas, pauta posológica estándar, vía de administración, preparación y administración, población a la que va dirigido el PSN.
3. Acción clínica para la que se destina el PSN.
 4. Evaluación de la eficacia. Igual de relevante que en la evaluación de medicamentos:
 - Variables utilizadas en los ensayos.
 - Resultados de los ensayos clínicos disponibles.
 - Limitaciones del diseño, aplicabilidad de los resultados a la práctica diaria y relevancia clínica de los resultados.
 - Revisiones sistemáticas publicadas y comparaciones indirectas (publicadas/elaboración propia).
 - Evaluación de fuentes secundarias: guías de práctica clínica, evaluaciones por organismos independientes, opiniones de expertos.
 5. Evaluación de la seguridad. Este apartado también tiene el mismo peso que en la evaluación de medicamentos:
 - Efectos adversos más significativos.
 - Ensayos clínicos comparativos.
 - Fuentes secundarias sobre seguridad.
 - Precauciones de empleo en casos especiales.
 - Prevención de errores con el nuevo PSN.
 6. Área de evaluación económica:
 - Coste de la intervención nutricional. Coste incremental: costes del tratamiento con el PSN y con las alternativas; costes directos sanitarios.

- Evaluaciones económicas publicadas o de elaboración propia. Resultados diferenciales de interés entre tratamientos comparados. Análisis de minimización de costes, análisis de coste-efectividad, análisis de coste-utilidad, análisis de sensibilidad.
 - Estimación del impacto presupuestario y beneficios en salud.
7. Conveniencia.
 8. Conclusiones.

PRINCIPALES DESAFÍOS

MADRENUT se enfrenta a diferentes desafíos a la hora de su aplicación, siendo la principal limitación la evaluación de la eficacia (Fig. 2). La problemática radica en la baja calidad de la evidencia disponible, influenciada por varios factores. Primero, existe una escasez de estudios bien diseñados sobre PSN, unido a la dificultad para realizar ensayos clínicos robustos debido a limitaciones éticas y de diseño. Estas limitaciones incluyen la dificultad para atribuir a la terapia nutricional determinados resultados clínicos que podrían explicarse por la evolución de la propia enfermedad o por otras intervenciones farmacológicas o terapéuticas diferentes del soporte nutricional.

Además, los estudios existentes adolecen de ciertas limitaciones, entre otras, descripciones poco claras de los procedimientos utilizados, heterogeneidad de la población incluida con condiciones médicas diversas y con dificultad para estandarizar los grupos de estudio, lo que se traduce en una mayor dificultad en la interpretación de los resultados, o la dificultad para enmas-

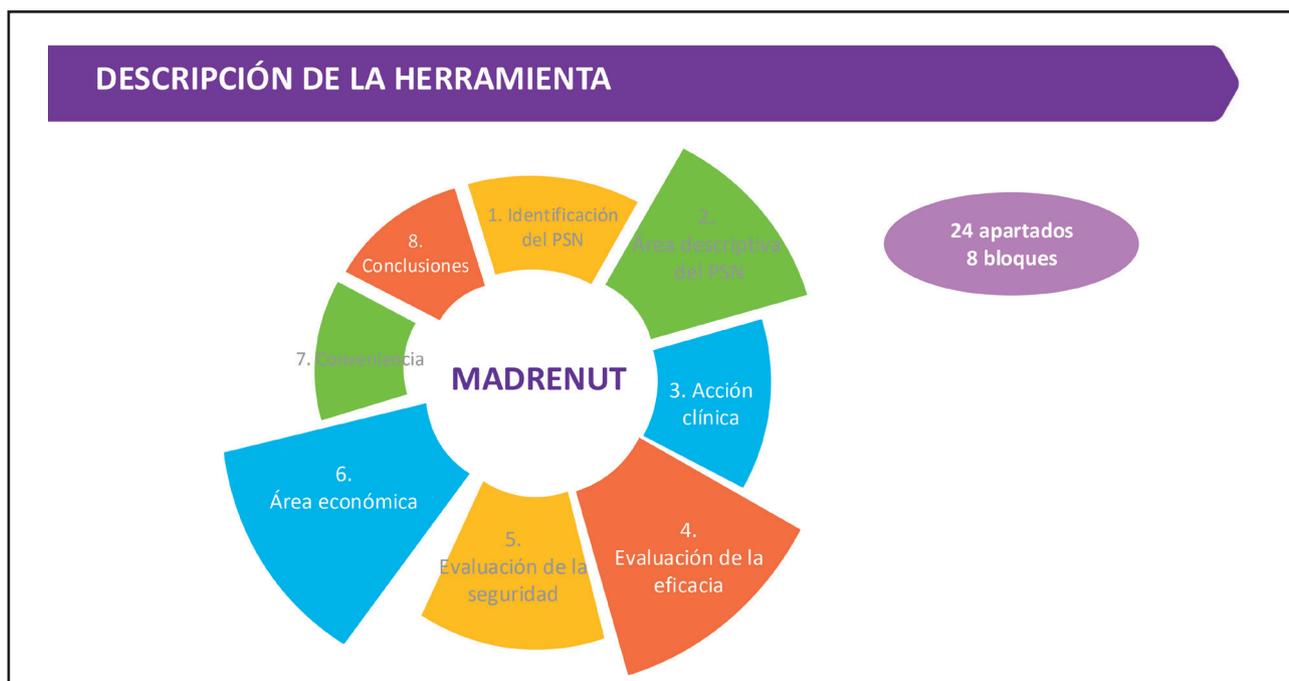


Figura 1. Descripción de la herramienta (PSN: productos de soporte nutricional).



Figura 2. Dificultades en la aplicación de MADRENUT (EC: ensayos clínicos; PSN: productos de soporte nutricional).

carar el grupo de estudio. Adicionalmente, el tamaño muestral de los estudios suele ser reducido, lo que limita la capacidad de obtener conclusiones definitivas sobre la eficacia de los PSN.

Las variables de resultado también constituyen un desafío, con múltiples medidas para evaluar lo mismo y un uso frecuente de variables secundarias en lugar de primarias que tengan un impacto directo en los pacientes. Los resultados de los estudios pueden estar influenciados por factores no controlados, como la variabilidad en la administración de otros tratamientos concurrentes, lo cual dificulta atribuir los efectos observados específicamente al PSN.

La equivalencia terapéutica representa otro obstáculo, especialmente en PSN categorizados como inmunonutrientes o farmaconutrientes, donde realizar comparaciones adecuadas entre productos es complicado debido a sus mecanismos de acción y composición distintos.

Otra de las limitaciones se encuentra en la dificultad para comparar resultados, ya que se encuentra una gran variabilidad en la medición de los mismos, incluyendo diferencias en el tiempo y la forma en que se miden los resultados entre los diferentes estudios.

En cuanto a la evaluación de la seguridad, los ensayos clínicos tienden a centrarse en demostrar la eficacia del PSN a menudo descuidando los aspectos relacionados con la seguridad, como las posibles complicaciones asociadas al uso de nutrición parenteral o enteral.

A modo de conclusión, actualmente hay disponibles buenas herramientas, pero presentan algunas limitaciones de aplicación práctica. Para valorar los PSN, en términos de eficacia y seguridad, desde la perspectiva de los medicamentos, utilizando el mismo rigor y las mismas bases metodológicas, nos encontramos con dificultades importantes. Así, a pesar de la adaptación de las herramientas de evaluación a las peculiaridades de los PSN, resulta muy complicado en el área de Nutrición atribuir o asociar el efecto observado con la acción de un PSN. Esto se debe a la dificultad añadida que supone aislar todas las variables de confusión que pueden influir en la respuesta del paciente.

Finalmente, no debemos olvidar la necesidad de ser igual de rigurosos en la evaluación de productos de soporte nutricional cuando les atribuimos un efecto farmacológico que cuando evaluamos un medicamento.

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

1. Vázquez Polo A, López-Briz E, Sirvent Ochando M, Fraga Fuentes MD. Grupo de Nutrición Clínica-Grupo GENESIS Evaluación de preparados para nutrición enteral y parenteral con metodología MADRE. Madrid: SEFH (ed); 2018. Disponible en: <http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis>