

Tratamiento nutricional de pacientes con insuficiencia cardíaca en situación de desnutrición

Informes de evaluación de tecnologías sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



Red Española de Agencias de Evaluación
de Tecnologías y Prácticas Sanitarias



Generalitat
de Catalunya

Salut/

Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

Tratamiento nutricional de pacientes con insuficiencia cardíaca en situación de desnutrición

Informes de evaluación de tecnologías sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Tratamiento nutricional de pacientes con insuficiencia cardíaca en situación de desnutrición / Kayla Smith, Arantxa Romero Tamarit, Elisa Puigdomènech Puig, Lidia Blanco Silvente, Mireia Espallargues Carreras — Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad. 2021. 75 p; 24cm. — (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Nutrición 2. Insuficiencia cardíaca-Tratamiento 3. Desnutrición-Tratamiento

I. España. Ministerio de Sanidad II. Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

III. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Para citar este informe:

Smith K, Romero Tamarit A, Puigdomènech Puig E, Blanco Silvente L, Espallargues Carreras M. Tratamiento nutricional de pacientes con insuficiencia cardíaca en situación de desnutrición. Madrid: Ministerio de Sanidad. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2021 (Colección: Informes, estudios e investigación/Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

© Ministerio de Sanidad

© Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Editan:

Ministerio de Sanidad

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Maquetación: Entitat Autònoma del Diari Oficial i de Publicacions

Diseño: Ministerio de Sanidad

Nipo: 133-21-019-0

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Tratamiento nutricional de pacientes con insuficiencia cardíaca en situación de desnutrición

Informes de evaluación de tecnologías sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
de Tecnologías y Prácticas de Atención Primaria de Salud



**Generalitat
de Catalunya** Salut/

Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

Información preliminar

Autoría

Arantxa Romero Tamarit. Autora. Licenciada en Veterinaria y Máster en Salud Pública. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya.

Lidia Blanco Silvente. Autora. Licenciada en Biología y Doctora por el programa Biología molecular, Biomedicina y Salud (Universitat de Girona). Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya.

Kayla Smith. Autora. Licenciada en Salud Global y Máster en Salud Pública. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya. Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Elisa Puigdomènech Puig. Autora. Licenciada en Biología y Máster en Salud Pública. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya. Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Otros Participantes

Júlia Valero. Administración. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya.

Coordinación

Mireia Espallargues Carreras. Coordinación científica. Doctora en Medicina y Cirugía, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya. Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Lídia Blanco Silvente. Coordinación técnico-administrativa. Doctora por el programa Biología molecular, Biomedicina y Salud (Universitat de Girona). Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya.

Declaración de conflictos de interés

Los autores declaran que no tienen conflictos de interés que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Agradecimientos

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya agradece a Ignacio Ferreira González (Servicio de Cardiología, Hospital Vall d'Hebron; CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)), a Gemma Llauredó Cabot (Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital del Mar) y a Maria Núria Virgili Casas (Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitari de Bellvitge) su colaboración, así como los comentarios aportados.

Este documento ha sido realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan Anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 15 de noviembre de 2018, conforme con el Acuerdo de Consejo de Ministros de 7 de diciembre de 2018.

ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO	13
EXECUTIVE SUMMARY	17
RESUM EXECUTIU	21
JUSTIFICACIÓN	25
1. INTRODUCCIÓN	27
2. ALCANCE Y OBJETIVOS	35
3. METODOLOGÍA	37
4. RESULTADOS	41
5. CONSIDERACIONES DE IMPLEMENTACIÓN	51
6. DISCUSIÓN	55
7. CONCLUSIONES	61
8. BIBLIOGRAFÍA	63
9. ANEXOS	71

Índice de tablas

Tabla 1. Riesgo de sesgo de los ECA incluidos. Dominios del instrumento Cochrane versión RoB2.

44

Índice de figuras

Figura 1. Proceso de selección de los estudios

42

LISTA DE ABREVIATURAS

AVAC: año de vida ajustado por calidad

DRE: desnutrición relacionada con la enfermedad

ECA: ensayo clínico aleatorizado

IC: insuficiencia cardíaca

ICC: insuficiencia cardíaca congestiva

IMC: índice de masa corporal

NE: nutrición enteral

NED: nutrición enteral domiciliaria

NEH: nutrición enteral hospitalaria

NP: nutrición parenteral

MLHFQ: *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire*

MNA: *Mini Nutritional Assessment test*

PICOD: Población, Intervención, Comparación, Resultados y Diseños de estudio

SGA: *Subjective Global Assessment test*

SNO: suplementación nutricional oral

RESUMEN EJECUTIVO

La desnutrición se define como un estado resultante de la falta de ingesta o absorción de nutrientes que altera la composición corporal y que da lugar a una disminución de la función física y/o mental y a un empeoramiento del resultado clínico de la enfermedad. La desnutrición relacionada con la enfermedad se asocia con enfermedades crónicas y puede afectar a su curso. La pérdida de masa corporal y muscular es un proceso común en diferentes patologías, entre las cuales se encuentra la insuficiencia cardíaca (IC). La caquexia cardíaca se define como la pérdida de peso corporal del 6 % o más en, al menos, 6 meses (en ausencia de edemas). Concretamente en el ámbito hospitalario, la desnutrición se encuentra asociada con la morbilidad, la mortalidad y la tasa de reingresos temprados. Se ha descrito que una cuarta parte de los pacientes con IC que ingresan en centros hospitalarios se encuentran en estado de desnutrición. Es por este motivo por el que la evaluación de su estado nutricional antes de recibir el alta hospitalaria es un aspecto clave en la mejora de la salud de los pacientes.

El soporte o terapia nutricional médica puede llevarse a cabo en ámbito hospitalario o en el domicilio en el caso de que el o la paciente se encuentre en estado estable y no sea necesaria su hospitalización. La nutrición enteral (NE) consiste en administrar los nutrientes directamente en la vía digestiva mediante sonda de alimentación en aquellos pacientes que no son capaces de ingerir las cantidades adecuadas mediante el consumo habitual de alimentos. En el caso de administrarse por la vía oral, la terapia nutricional se conoce como suplementación nutricional oral (SNO). En pacientes con IC y desnutridos, el soporte nutricional tiene como finalidad mejorar su estado nutricional, de manera que se evita un empeoramiento durante el curso de la enfermedad.

El objetivo del presente informe es evaluar la seguridad y la eficacia/efectividad del soporte nutricional (incluyendo la SNO y la NE) en pacientes con IC y desnutrición que no es posible revertir mediante la ingesta única de alimentos de consumo ordinario. Para cumplir con el objetivo planteado, se realizó una revisión sistemática con tal de identificar estudios que hubieran evaluado la seguridad y la eficacia/efectividad del soporte nutricional (SNO y NE) en pacientes con IC y desnutrición. Se consideró población de estudio a los pacientes adultos con diagnóstico de IC y desnutrición no reversible mediante el consumo habitual de alimentos. La intervención de estudio fue el soporte nutricional (SNO o la NE mediante sonda naso-

térica, gastrostomía o yeyunostomía) realizado en el ámbito hospitalario o ambulatorio. Como comparador, se consideró el tratamiento habitual sin suplemento nutricional (SNO o NE) o la nutrición parenteral, el placebo o la no intervención. Las medidas de resultado se relacionaron con la seguridad (acontecimientos adversos y complicaciones del proceso) y la eficacia/efectividad (mortalidad, morbilidad, tasa de ingreso hospitalario, medidas antropométricas, estado nutricional, recambio proteico, marcadores inflamatorios, estado funcional, adherencia al tratamiento y calidad de vida relacionada con la salud). Los diseños de estudio considerados fueron revisiones sistemáticas y metaanálisis, estudios comparativos (ensayos clínicos aleatorizados y controlados, estudios cuasi-experimentales, estudios de cohortes y estudios de casos y controles). La evaluación de la calidad de los estudios se realizó mediante el análisis del riesgo de sesgo y la aplicabilidad.

De las 319 referencias identificadas, 28 citas fueron potencialmente incluíbles, de las cuales 24 estudios se descartaron tras aplicar los criterios de inclusión y exclusión establecidos. Finalmente, se incluyeron 4 estudios, que fueron los que se consideraron en la síntesis de la evidencia. Estos estudios presentaron un diseño de ensayo clínico aleatorizado (ECA) y controlado. Se identificaron 2 ECA realizados en el ámbito ambulatorio y 2 ECA fueron en el ámbito hospitalario. Los estudios identificados del ámbito ambulatorio únicamente consideraron la SNO. De los ECA del ámbito hospitalario, 1 estudio consideró la NE mientras que 1 ECA estudió la SNO. Globalmente, la calidad de los estudios fue incierta. En cuanto a la seguridad del soporte nutricional (SNO o NE), los resultados fueron escasos, aunque sugirieron que la frecuencia de acontecimientos adversos es baja. En relación con la eficacia/efectividad, en los estudios identificados que presentaron datos sobre la mortalidad no se observan diferencias estadísticamente significativas entre el soporte nutricional (SNO o NE) y el control. Los resultados sobre las medidas antropométricas y el estado nutricional fueron heterogéneos, aunque generalmente sugerían un aumento de peso, del IMC, de los niveles séricos de albúmina y colesterol entre los pacientes que recibieron soporte nutricional (SNO o NE) respecto al inicio del tratamiento. Un estudio mostró una mejora de la calidad de vida de los pacientes ambulatorios sometidos a un tratamiento nutricional con SNO y se hallaron lagunas de conocimiento en cuanto a la morbilidad y la tasa de ingreso de los pacientes con IC y desnutrición que reciben un soporte nutricional con SNO o NE. Antes de iniciar un soporte nutricional, es necesario identificar cuál es la modalidad más adecuada para cada paciente mediante la evaluación de su estado nutricional y situación familiar. En caso de iniciarse la NE en el domicilio, se requiere de la formación de los pacientes y sus cuidadores.

Respecto a la seguridad y la eficacia/efectividad del soporte nutricional (SNO o NE) en pacientes con diagnóstico de IC y desnutrición, la evidencia

de estas es escasa. Los estudios identificados, de calidad incierta, sugieren una frecuencia de acontecimientos adversos comparable a la del placebo o al procedimiento habitual. En los ECA se observa una mejora del estado nutricional del paciente y de medidas antropométricas y se identifican diferencias en función del ámbito en el cual se realiza el tratamiento (hospitalario o ambulatorio). Cabe destacar que no se ha identificado ningún estudio de NE domiciliaria por vía nasointestinal, gastrostomía o yeyunostomía. No se ha podido determinar el perfil de nutrientes de la SNO ni de la NE para pacientes con IC y desnutrición dado el escaso número de estudios y la variedad de vías de administración y fórmulas empleadas.

EXECUTIVE SUMMARY

Malnutrition is defined as a state resulting from the lack of intake or absorption of nutrients that alters body composition, leading to a decrease in physical and/or mental function and a worsening of the clinical outcome of the disease. Malnutrition related to the disease is associated with chronic diseases and can affect its course. Loss of body and muscle mass is a common process in different pathologies, among which is heart failure (HF). Cardiac cachexia is defined as a 6 % or more body weight loss in at least 6 months (in the absence of edema). Specifically in the hospital setting, malnutrition is associated with morbidity, mortality and the rate of early readmissions. It has been described that a quarter of HF patients admitted to hospital centers are in a state of malnutrition. It is for this reason that the evaluation of their nutritional status before receiving hospital discharge is a key aspect in improving the health of patients.

Medical nutrition therapy can be carried out in the hospital setting or at home in the event that the patient is in a stable condition and hospitalization is not necessary. Enteral nutrition (EN) consists of administering nutrients directly into the digestive tract by feeding tube in those patients who are not able to ingest adequate amounts through regular food consumption. When administered orally, nutritional therapy is known as oral nutritional supplementation (ONS). In patients with HF and malnourished, nutritional support aims to improve their nutritional status, thus avoiding a worsening during the course of the disease.

The objective of this report is to evaluate the safety and efficacy/effectiveness of nutritional support (including ONS and EN) in patients with HF and malnutrition that cannot be reversed through the sole intake of ordinary foods. To meet the stated objective, a systematic review was carried out in order to identify studies that had evaluated the safety and efficacy/effectiveness of nutritional support (ONS and EN) in patients with HF and malnutrition. The study population was considered to be adult patients with a diagnosis of HF and non-reversible malnutrition through regular food consumption. The study intervention was nutritional support (ONS or EN by nasoenteric tube, gastrostomy or jejunostomy) performed in the hospital or in an outpatient setting. As a comparator, the usual treatment without nutritional supplementation (ONS or NE) or parenteral nutrition, placebo or no intervention was considered. Outcome measures were related to safety (adverse events and process complications) and effi-

cacy/effectiveness (mortality, morbidity, hospital admission rate, anthropometric measures, nutritional status, protein exchange, inflammatory markers, functional status, adherence to treatment, and health-related quality of life). The study designs considered were systematic reviews and meta-analysis, comparative studies (randomized and controlled clinical trials, quasi-experimental studies, cohort studies, and case-control studies). An assessment of the quality of the studies was carried out by analyzing the risk of bias and applicability.

Of the 319 references identified, 28 citations were potentially includible, of which 24 studies were discarded after applying the established inclusion and exclusion criteria. Finally, 4 studies were included, being those considered in the synthesis of the evidence. These studies presented a randomized controlled clinical trial (RCT) design. Two RCTs performed in the outpatient setting and 2 RCTs were in the hospital setting were identified. The studies identified from the outpatient setting only considered ONS. Of the RCTs from the hospital setting, 1 study considered EN while 1 RCT studied ONS. Overall, the quality of the studies was uncertain. Regarding the safety of nutritional support (ONS or NE), the results were scarce, although they suggested that the frequency of adverse events is low. Regarding efficacy/effectiveness, in the identified studies that presented data on mortality, no statistically significant differences were observed between nutritional support (ONS or NE) and control. The results on anthropometric means and nutritional status were heterogeneous, although they generally suggested an increase in weight, BMI, serum albumin and cholesterol levels among patients who received nutritional support (ONS or NE) compared to the start of treatment. One study showed an improvement in the quality of life of outpatients undergoing nutritional treatment with SNO. Knowledge gaps were found regarding the morbidity and admission rate of patients with HF and malnutrition who receive nutritional support with ONS or EN. Before starting nutritional support, it is necessary to identify which is the most appropriate modality for each patient, evaluating her nutritional status and family situation. If EN begins at home, the training of patients and their caregivers is required.

The evidence on the safety and efficacy/effectiveness of nutritional support (ONS or NE) in patients with a diagnosis of HF and malnutrition is scarce. The studies identified, being of uncertain quality, suggest a frequency of adverse events comparable to the ones of the placebo or the usual procedure. The RCTs show an improvement in the nutritional status of the patient and anthropometric measurements, identifying differences depending on the setting in which the treatment is carried out (hospital or outpatient). It should be noted that no study of home EN by the nasogastric route, gastrostomy or jejunostomy has been identified. It has not been possible to

determine the nutrient profile of ONS or EN for patients with HF and malnutrition given the small number of studies and the variety of administration routes and formulas used.

RESUM EXECUTIU

La desnutrició es defineix com un estat que resulta de la falta d'ingesta o absorció de nutrients que altera la composició corporal i que dona lloc a una disminució de la funció física i/o mental i a un empitjorament del resultat clínic de la malaltia. La desnutrició relacionada amb la malaltia s'associa amb malalties cròniques i en pot afectar el curs. La pèrdua de massa corporal i muscular és un procés comú en diferents patologies, entre les quals hi ha la insuficiència cardíaca (IC). La caquèxia cardíaca es defineix com la pèrdua de pes corporal del 6 % o més en un mínim de 6 mesos (en absència d'edemes). Concretament en l'àmbit hospitalari, la desnutrició s'associa amb la morbiditat, la mortalitat i la taxa de reingressos primerencs. S'ha descrit que una quarta part dels pacients amb IC que ingressen en centres hospitalaris es troben en estat de desnutrició. És per aquest motiu que l'avaluació de l'estat nutricional abans de rebre l'alta hospitalària és un aspecte clau en la millora de la salut dels pacients.

El suport o teràpia nutricional mèdica poden dur-se a terme en l'àmbit hospitalari o en el domicili en el cas que el o la pacient es trobi estable i no en sigui necessària l'hospitalització. La nutrició enteral (NE) consisteix en administrar els nutrients directament a la via digestiva mitjançant una sonda d'alimentació en aquells pacients que no són capaços d'ingerir les quantitats adequades mitjançant el consum habitual d'aliments. En el cas d'administrar-se per via oral, la teràpia nutricional es coneix com a "suplementació nutricional oral (SNO)". En pacients amb IC i desnodrits, el suport nutricional té com a finalitat millorar-ne l'estat nutricional, de manera que s'eviti un empitjorament durant el curs de la malaltia.

L'objectiu d'aquest informe és avaluar la seguretat i l'eficàcia/efectivitat del suport nutricional (incloses la SNO i la NE) en pacients amb IC i desnutrició que no és possible revertir mitjançant la ingesta única d'aliments de consum ordinari. Per complir l'objectiu plantejat, s'ha dut a terme una revisió sistemàtica per tal d'identificar estudis que hagin avaluat la seguretat i l'eficàcia/efectivitat del suport nutricional (SNO i NE) en pacients amb IC i desnutrició. S'ha considerat població d'estudi els pacients adults amb diagnòstic d'IC i desnutrició no reversible mitjançant el consum habitual d'aliments. La intervenció d'estudi ha estat el suport nutricional (SNO o NE mitjançant sonda nasointestinal, gastrostomia o jejunostomia) administrat en l'àmbit hospitalari o ambulatori. Com a comparador, s'ha considerat el tractament habitual sense suplement nutricional (SNO o NE) o la nutrició

parenteral, el placebo o la no intervenció. Les mesures de resultat s'han relacionat amb la seguretat (esdeveniments adversos i complicacions del procés) i l'eficàcia/efectivitat (mortalitat, morbiditat, taxa d'ingrés hospitalari, mesures antropomètriques, estat nutricional, recanvi proteic, marcadors inflamatoris, estat funcional, adherència al tractament i qualitat de vida relacionada amb la salut). Els dissenys d'estudi considerats són revisions sistemàtiques i metaanàlisis, estudis comparatius (assajos clínics aleatoritzats i controlats, estudis quasi-experimentals, estudis de cohorts i estudis de casos i controls). L'avaluació de la qualitat dels estudis s'ha dut a terme mitjançant l'anàlisi del risc de biaix i l'aplicabilitat.

De les 319 referències identificades, 28 cites es podien incloure potencialment, de les quals 24 estudis s'han descartat després d'aplicar els criteris d'inclusió i exclusió establerts. Finalment, s'han inclòs 4 estudis, que són els que s'han considerat en la síntesi de l'evidència. Aquests estudis presentaven un disseny d'assaig clínic aleatoritzat (ECA) i controlat. S'han identificat 2 ECA executats en l'àmbit ambulatori i 2 ECA en l'àmbit hospitalari. Els estudis identificats de l'àmbit ambulatori només consideraven la SNO. Dels ECA de l'àmbit hospitalari, 1 estudi considerava la NE, mentre que 1 ECA, la SNO. Globalment, la qualitat dels estudis és incerta. Quant a la seguretat del suport nutricional (SNO o NE), els resultats són escassos, encara que suggereixen que la freqüència d'esdeveniments adversos és baixa. En relació amb l'eficàcia/efectivitat, en els estudis identificats que presenten dades sobre la mortalitat no s'observen diferències estadísticament significatives entre el suport nutricional (SNO o NE) i el control. Els resultats sobre les mesures antropomètriques i l'estat nutricional són heterogenis, encara que generalment suggereixen un augment de pes, de l'IMC, dels nivells sèrics d'albumina i colesterol entre els pacients que han rebut suport nutricional (SNO o NE) respecte a l'inici del tractament. Un estudi mostra una millora de la qualitat de vida dels pacients ambulatoris sotmesos a un tractament nutricional amb SNO i s'han trobat buits de coneixement quant a la morbiditat i la taxa d'ingrés dels pacients amb IC i desnutrició que reben un suport nutricional amb SNO o NE. Abans d'iniciar un suport nutricional, és necessari identificar quina és la modalitat més adequada per a cada pacient mitjançant l'avaluació del seu estat nutricional i situació familiar. En cas d'iniciar-se la NE a domicili, és necessària la formació dels pacients i els seus cuidadors.

Respecte a la seguretat i l'eficàcia/efectivitat del suport nutricional (SNO o NE) en pacients amb diagnòstic d'IC i desnutrició, l'evidència és escassa. Els estudis identificats, de qualitat incerta, suggereixen una freqüència d'esdeveniments adversos comparable a la del placebo o al procediment habitual. En els ECA s'observa una millora de l'estat nutricional del pacient i de mesures antropomètriques i s'identifiquen diferències en funció de

l'àmbit en el qual es duu a terme el tractament (hospitalari o ambulatori). Cal destacar que no s'ha identificat cap estudi de NE domiciliària per via nasoentèrica, gastrostomia o jejunostomia. No s'ha pogut determinar el perfil de nutrients de la SNO ni de la NE per a pacients amb IC i desnutrició pel nombre reduït d'estudis i la varietat de vies d'administració i fórmules utilitzades.

JUSTIFICACIÓN

La desnutrición relacionada con la enfermedad puede aparecer durante diferentes procesos crónicos, de forma que aumenta la morbimortalidad y, en consecuencia, la tasa de reingresos y los costes sanitarios (1). Los datos del estudio PREDyCES (2) demostraron que el 9,6 % de los pacientes normo-nutridos y el 71,8 % de los que ingresan desnutridos son dados de alta en situación de desnutrición. Es por este motivo por lo que la evaluación del estado nutricional del paciente al ingreso y antes de recibir el alta hospitalaria cobra especial importancia. Se ha sugerido que una intervención nutricional adecuada mejora ciertas condiciones clínicas y tiene repercusión en el gasto hospitalario final (3).

La insuficiencia cardíaca es una de las enfermedades crónicas que se asocia con la desnutrición, dado que el 16 % de los pacientes con esta patología presentan caquexia (4). Según un estudio de 2011 (5), el 75 % de los pacientes ingresados con insuficiencia cardíaca presentaron un estado nutricional inadecuado. Se ha sugerido que los pacientes con un estado nutricional saludable a los 2 años del alta hospitalaria tendrán un menor riesgo de mortalidad en comparación con los pacientes desnutridos (6). También se ha demostrado que la realización de seguimiento a largo plazo de los pacientes con insuficiencia cardíaca y malnutridos resulta en una reducción del riesgo de reingreso y de muerte durante los 12 meses posteriores a recibir el alta hospitalaria (6).

En nuestro contexto, el Real Decreto 1030/2006, de 15 septiembre, regula la financiación de los productos dietéticos. Según la guía de la Prestación de Productos Dietéticos del Sistema Nacional de Salud (7), la cartera de servicios comunes comprende la dispensación de los tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos y la nutrición enteral domiciliaria para aquellas personas que, a causa de su situación clínica, no pueden cubrir sus necesidades nutricionales con alimentos de uso habitual. Los productos dietéticos financiados son aquellos que han recibido una resolución favorable de la autoridad competente como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, de acuerdo con lo establecido en el apartado 4 del artículo 10 del Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales incluidos en la oferta de productos dietéticos. Por lo tanto, los tratamientos nutricionales que

hayan recibido dicha resolución se encontrarían financiados por el Sistema Nacional de Salud, tanto a nivel hospitalario como a nivel domiciliario.

En algunos casos, no es necesario realizar la intervención nutricional a nivel hospitalario si el o la paciente se encuentra estable y no es deseable que permanezca ingresado/a para recibir este tipo de tratamiento. Actualmente, la guía de nutrición enteral domiciliaria en el Sistema Nacional de Salud (8) no recoge la desnutrición relacionada con la insuficiencia cardíaca dentro de las patologías subsidiarias a recibir nutrición enteral domiciliaria financiada por el Sistema Nacional de Salud.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Descripción del problema de salud

La desnutrición se puede definir como un estado resultante de la falta de ingesta o absorción de nutrientes que causa una alteración de la composición corporal (disminución de la masa libre de grasa) y masa celular corporal que conduce a una disminución de las funciones físicas y mentales y a un empeoramiento del resultado clínico de la enfermedad (9,10). El estado nutricional y la desnutrición están influenciadas por las enfermedades crónicas y pueden afectar a su curso. En condiciones normales, la síntesis y la destrucción de proteínas están balanceadas a nivel celular. No obstante, la pérdida de este equilibrio puede causar una notable disminución de masa muscular. Actualmente, la patogenia de este desequilibrio en la síntesis de proteínas no es muy conocida, pero se ha observado que se produce un aumento de citoquinas, prostaglandinas, glucocorticoides, catecolaminas y de la hormona del crecimiento, así como una disminución de la producción de agentes anabólicos (11,12). La pérdida de masa corporal y muscular es un proceso común de muchos estados de enfermedad como la insuficiencia cardíaca (IC), la insuficiencia renal crónica, la diabetes, la uremia, la sepsis, el síndrome de inmunodeficiencia adquirida, el cáncer o desórdenes alimentarios, entre otros. Este estado de desnutrición relacionado con la enfermedad (DRE), conocido como *caquexia*, es causa de morbilidad y mortalidad en pacientes con enfermedades crónicas. En el caso concreto de la IC, la desnutrición se ha denominado *caquexia cardíaca* y se define como la pérdida de peso corporal del 6 % o más en, al menos, 6 meses (en ausencia de edemas) (13,14). En el ámbito hospitalario, la desnutrición se encuentra asociada con un retraso en la recuperación, elevadas tasas de morbilidad y mortalidad, una estancia hospitalaria larga y un aumento de los costes en salud, así como elevadas tasas de reingresos tempranos (15,16).

La IC es una alteración del funcionamiento normal del corazón que puede deberse a múltiples causas. Se ha estimado que el 2 % de la población general sufre esta enfermedad, que alcanza el 10 % entre aquellas personas que superan los 80 años de edad (17). Se ha estimado que la prevalencia de la desnutrición en pacientes con IC es de hasta un 57 %, dependiendo de la herramienta empleada para evaluar el estado nutricional (18,19). La desnutrición puede ser atribuida a diferentes factores relacionados con la IC, como

la reducción de ingesta de calorías debida a dietas restrictivas, medicaciones que inducen anorexia, la ansiedad o la falta de energía para prepararse la comida (20,21). La desnutrición promueve diferentes procesos fisiológicos como la inflamación, la cual tiene un efecto sobre el remodelado cardíaco y provoca así una afectación en la evolución de la enfermedad. La IC se asocia también a cambios neurohormonales e inmunitarios que contribuyen a un estado hipercatabólico con malabsorción intestinal, inducida por diferentes factores (22). Por estos motivos, en pacientes con caquexia cardíaca se suele observar una pérdida de peso involuntaria y un aumento en la retención de líquidos. Además, se produce una pérdida del tejido graso, de músculo y de masa ósea, y el paciente se encuentra más débil y con cansancio físico (17).

Según los criterios de la *European Society for Clinical Nutrition and Metabolism* (23), previamente al diagnóstico de desnutrición se deben cumplir criterios de “riesgo nutricional” de acuerdo con cualquiera de las herramientas validadas para su cribado. El diagnóstico de desnutrición se debe basar en un índice de masa corporal (IMC) inferior a 18,5 kg/m² (de acuerdo con la definición de bajo peso por la Organización Mundial de la Salud), o en la combinación de pérdida de peso y reducción del IMC (en función de la edad) o del índice de masa libre de grasa (en función del género). Por otro lado, los criterios de la *Academy of Nutrition and Dietetics* y la *American Society for Parenteral and Enteral Nutrition* (24) definen que se deben cumplir, al menos, 2 de los siguientes criterios para diagnosticar la desnutrición: baja ingesta energética, pérdida de peso, pérdida de masa muscular, pérdida de grasa subcutánea, acumulación de líquido y fuerza de agarre. En este contexto, existe variabilidad en cuanto al diagnóstico de desnutrición, y es por este motivo por lo que existe la necesidad de obtener un consenso a nivel mundial que defina los criterios a utilizar. En esta línea, la *Global Leadership Initiative on Malnutrition* (GLIM) es una iniciativa que reúne las diferentes sociedades científicas de nutrición a nivel mundial y que ha publicado unos criterios diagnósticos de desnutrición en adultos. El propósito es alcanzar un consenso global sobre la identificación y aprobación de los criterios para el diagnóstico de la desnutrición en diferentes entornos clínicos (25).

El estado nutricional del paciente puede evaluarse mediante diferentes parámetros clínicos, antropométricos y bioquímicos. En el caso de la IC, la pérdida de peso y el bajo peso, la hipoalbuminemia, la hipercolesterolemia o la linfopenia se han descrito como predictores de mortalidad. Por ejemplo, en pacientes con fallo cardíaco, la hipoalbuminemia se ha asociado con una mayor mortalidad durante la hospitalización y se utiliza como predictor independiente de mortalidad a largo plazo (26). Sin embargo, ninguno de los parámetros citados previamente permite por sí mismo una valoración precisa, ya que es a partir de diferentes mecanismos que se puede producir una alteración en el balance anabólico/catabólico, causante de la activación

neurohormonal e inflamatoria que sucede en los casos de IC (27). Con unas medidas nutricionales adecuadas que mantengan la síntesis proteica se puede ayudar a mantener la masa muscular y unos niveles apropiados de albúmina sérica (6).

Concretamente, en pacientes con IC se pueden observar 2 tipos diferentes de desnutrición: la clásica caquexia cardíaca que aparece en casos de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) y la malnutrición secundaria, debida a complicaciones tras una cirugía cardíaca o cirugías mayores (22). La ICC es un creciente problema de salud pública, puesto que unos 23 millones de personas presentan esta enfermedad a nivel mundial y se diagnostican 2 millones de nuevos casos cada año (18). Durante la evolución clínica, los pacientes con ICC pueden sufrir diferentes grados de caquexia cardíaca, siendo necesaria la indicación de un tratamiento nutricional médico, ya sea mediante suplementación nutricional oral (SNO) o nutrición enteral (NE). Esto suele ocurrir por una ingestión insuficiente de alimentos, alteración del metabolismo, estado proinflamatorio, aumento del estrés oxidativo y aumento en los cambios de absorción (28). En fases avanzadas de la IC, se puede producir la congestión hepática y esplénica, que dan lugar a una malabsorción que empeora el estado de desnutrición. Los mayores predictores de fallo cardíaco congestivo con indicación para el soporte nutricional son la falta de adherencia al tratamiento, un tratamiento inadecuado, la administración de medicación inapropiada, la dieta, el estrés emocional, las arritmias cardíacas, la infección pulmonar, el exceso de fluido o el infarto agudo de miocardio (28). Por otro lado, la incidencia de la malnutrición secundaria en pacientes sometidos a cirugía cardíaca se encuentra entre el 10 % y el 25 %, lo que se asocia a un aumento de las complicaciones postoperatorias por infecciones, incluido un mayor tiempo de estancia en la unidad de curas intensivas (UCI) y mayor mortalidad (29,30). Aunque algunos de los pacientes con IC sometidos a cirugía cardíaca se encuentran en estado de desnutrición, otros de ellos presentan un estado nutricional saludable pero con un alto riesgo de complicaciones y desnutrición (31). Esto puede producirse rápidamente por una respuesta inflamatoria a la cirugía cardíaca o de manera lenta si la causa es una mala ingesta de nutrientes (32). Es por este motivo por lo que la identificación de pacientes malnutridos y la suplementación nutricional durante el preoperatorio se han asociado con unos mejores resultados en salud (33,34).

En este contexto, se pone de manifiesto la necesidad de evaluar el estado nutricional en la atención del paciente con IC, así como de aplicar medidas nutricionales cuando se detecta un estado de desnutrición. Según un estudio de 2011 (5), únicamente una cuarta parte de los pacientes ingresados con IC presentaron un estado nutricional adecuado. Por otro lado, se observó que el estado nutricional se asocia a una mayor mortalidad, siendo un

factor independiente junto con otras variables pronósticas habituales. Según otro estudio del 2018, a los 2 años del alta hospitalaria el paciente con un estado nutricional adecuado tendrá un menor riesgo de muerte que el paciente malnutrido (6). También se ha demostrado un beneficio en el seguimiento a largo plazo, según los resultados del Programa de Intervención Nutricional en pacientes hospitalizados con IC malnutridos, lo que resulta en una reducción del riesgo de mortalidad y de reingreso durante los 12 meses después de recibir el alta (6).

1.2. Descripción y características técnicas de la tecnología de estudio

La alimentación y nutrición son imprescindibles para el mantenimiento de la vida y una correcta salud (8). Con el avance de la medicina (y el envejecimiento poblacional en general), existe un mayor número de pacientes con patología crónica que, a través del consumo habitual de alimentos, no son capaces de hacer frente a sus necesidades de energía y nutrientes (35). La nutrición incorrecta, originada por trastornos en la deglución, digestión o absorción, puede afectar al organismo con un agravamiento de los procesos crónicos, impedir el correcto funcionamiento del organismo y poner en peligro las funciones vitales, además de una menor respuesta y/o tolerancia a los tratamientos. Ante estas circunstancias, está indicado un soporte nutricional para cubrir las necesidades del organismo por vía no digestiva –intravenosa– (nutrición parenteral) o digestiva (oral o enteral) (4,8).

Nutrición parenteral

La nutrición parenteral (NP) consiste en la administración de nutrientes al organismo por vía extradigestiva aportando nutrientes directamente a la sangre (de forma intravenosa). Este tipo de nutrición está indicada en pacientes cuyo tracto intestinal no es funcional, durante un periodo superior a 5-7 días, o cuando se requiera mantener reposo del tracto gastrointestinal por razones terapéuticas (36).

Suplementación nutricional oral

La SNO consiste en un tratamiento nutricional administrado por vía oral e indicado en aquellos pacientes que son capaces de cubrir sus necesidades nutricionales mediante la ingesta oral. Esta modalidad de soporte nutricional

nal consiste en la administración de suplementos nutricionales orales, que se utilizan como un complemento a la dieta cuando esta no cubre las necesidades nutricionales. Para administrar este tratamiento, se requiere una ingesta oral de alimentos de consumo habitual superior al 70 % (37).

Nutrición enteral

La NE es una técnica de soporte nutricional que consiste en administrar los nutrientes directamente en la vía digestiva, a intervalos regulares, por sonda de alimentación a aquellos pacientes con una suficiente capacidad funcional del tracto gastrointestinal que no son capaces de ingerir cantidades adecuadas de nutrientes (10,37). La NE se indica en aquellos pacientes que no pueden satisfacer sus necesidades nutricionales con la ingesta oral habitual y que no presentan contraindicaciones para la utilización de la vía digestiva.

Respecto a los preparados o fórmulas enterales, estos están formados por una mezcla definida de macro y micronutrientes que normalmente se utilizan como única fuente nutricional (38). También se dispone de fórmulas de un solo macronutriente (módulos nutricionales) (39). Las fórmulas enterales se pueden clasificar en función de 1) la densidad calórica: normocalóricas (1 kcal/ml) o hipercalóricas (>1 kcal/ml); 2) la densidad proteica: normoproteicas (<18 % del valor calórico total, VCT) o hiperproteicas (≥ 18 % VCT); 3) el tipo de aporte proteico: poliméricas (de proteína entera), oligoméricas (péptidos de cadena corta) o monoméricas (aminoácidos libres). En el caso de los pacientes con IC, la NE debe tener un aporte proteico de 1,2-1,5 g/kg/día. En función de la situación previa del paciente, se administran fórmulas poliméricas o hiperproteicas con el sodio restringido. Además, la vitamina D, calcio, magnesio, zinc y selenio deberían ser incluidos en un adecuado soporte nutricional en pacientes con enfermedades cardíacas graves (4). Concretamente en los casos con IC, el valor calórico requerido para un individuo sería de, aproximadamente, entre 25-30 kcal/kg/día (40).

La NE debe monitorizarse con tal de valorar el cumplimiento de los objetivos nutricionales, tanto a corto como a largo plazo, mediante parámetros antropométricos, bioquímicos, la capacidad funcional digestiva y el estado nutricional. La monitorización debe ser trimestral o en mayor frecuencia en situaciones agudas o si se producen cambios en la condición clínica (39). En el caso de alcanzarse los objetivos nutricionales, se deberá reducir el aporte enteral o los suplementos orales e incrementar la ingesta de alimentos de consumo habitual mediante consejo dietético, así como valorar la administración de suplementos orales en los pacientes con sonda. En el caso de no alcanzarse los objetivos, se deberá aumentar el aporte calórico-proteico (39).

Además, la NE es un método ventajoso para el tratamiento de determinados pacientes puesto que permite reducir las tasas de morbilidad y mortalidad. Además, su indicación es preferible a la parenteral por favorecer la repleción nutricional, presentar menos complicaciones y de menor gravedad y por ser más económica y menos traumática (8). Siempre que el tracto gastrointestinal pueda tolerar la NE, esta será la indicada en casos de desnutrición o para periodos superiores a 7 días en los que la ingestión no pueda ser restablecida (35,41).

Concretamente en pacientes con caquexia cardíaca, el soporte nutricional en la práctica clínica tiene como finalidad mejorar el estado nutricional del paciente, evitar un empeoramiento de los procesos metabólicos y hemodinámicos, así como conseguir una mejora nutricional y funcional del miocardio. En la mayoría de los casos, el aporte oral es el de preferencia, pero cuando se requiera de nutrición artificial la vía enteral se considera la de primera elección (42).

Nutrición enteral hospitalaria

La nutrición enteral hospitalaria (NEH) es una modalidad de nutrición artificial que se lleva a cabo en pacientes graves que se encuentran ingresados en un centro hospitalario con la finalidad de mejorar su estado nutricional y la evolución clínica (43). En general, las fórmulas hiperproteicas están definidas para pacientes que se encuentran en estado catabólico (por ejemplo, en pacientes de postcirugía, con traumatismos o quemaduras) y para aquellos con desnutrición proteica. En este sentido, se podría decir que los pacientes ingresados en hospitales de agudos requieren fórmulas hiperproteicas, mientras que los que acuden a hospitales de crónicos (como hospitales de día o centros geriátricos) requieren de fórmulas normoproteicas, que suelen ser suficientes para cubrir sus necesidades nutricionales (44).

Nutrición enteral domiciliaria

Un caso específico de la nutrición artificial es la nutrición artificial domiciliaria (tanto NE como NP). En concreto, la nutrición enteral domiciliaria (NED) se ofrece a aquellos pacientes hospitalizados o ambulatorios que cumplen las características anteriormente descritas —para la NE— y que, una vez se ha estabilizado su enfermedad, no es deseable que permanezcan ingresados únicamente para recibir tratamiento nutricional. La guía de productos dietéticos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad define la NED como la administración de fórmulas enterales por vía diges-

tiva, habitualmente mediante sonda (ya sea nasointestinal o de ostomía), a pacientes no hospitalizados (7). La NED está en aumento, ya que permite administrar tratamientos nutricionales largos en el domicilio, mejora el entorno social y familiar y evita posibles infecciones nosocomiales que pudieran darse en el ámbito hospitalario (8,35). Cabe destacar que la Guía de NED en el Sistema Nacional de Salud únicamente incluye la NE mediante las vías de acceso por sonda nasointestinal (para períodos cortos de tiempo) y gastrostomía o yeyunostomía (para tratamientos prolongados) (8). Por lo tanto, esta guía no incluye los suplementos nutricionales administrados por la vía oral como NED en pacientes con IC.

Según la guía elaborada por la *European Society for Clinical Nutrition and Metabolism* de 2020 (45), antes del alta hospitalaria de pacientes en riesgo de desnutrición se deben considerar los suplementos nutricionales orales o la NED. Este tipo de nutrición debe indicarse si se confirma que el paciente no puede alimentarse durante una semana, o si la ingesta de energía es inferior al 60 % de la necesaria en 1 o 2 semanas, equivalente a una ingesta diaria de menos de 10 calorías por kilogramo de peso al día (kcal/kg/día) o un déficit de 600-800 kcal/día. Sin embargo, si la esperanza de vida estimada es inferior a 1 mes, no se debe iniciar la NED. La NED tampoco debe administrarse en aquellos pacientes que presentan contraindicaciones, como alteraciones funcionales graves del intestino, obstrucción gastrointestinal, malabsorción severa o desequilibrios metabólicos graves. Para los que requieran una NED por un periodo corto de tiempo (entre 3 y 6 semanas), la nutrición puede administrarse a través de una sonda nasal. Si se prevé que el tratamiento será a largo plazo, se recomienda el uso de una gastrostomía endoscópica percutánea. En la misma guía, se recomienda la monitorización de los pacientes con el fin de evaluar la eficacia y las posibles complicaciones de la NED, por lo que se requiere una planificación y una buena comunicación entre el paciente, los cuidadores y los profesionales sanitarios.

Financiación de la tecnología

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de Servicios Comunes del Sistema Nacional de Salud, señala que los productos dietéticos financiados son aquellos inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales. Según la Guía descriptiva de la Prestación de Productos Dietéticos del Sistema Nacional de Salud (7), la cartera de servicios comunes comprende la dispensación de los tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos y la NED para aquellas personas que, a causa de su situa-

ción clínica, no pueden cubrir sus necesidades nutricionales con alimentos de uso habitual. Por lo tanto, la NE, ya sea a nivel domiciliario como hospitalario, está financiada por el Sistema Nacional de Salud. Los productos sujetos a dicha financiación deben cumplir los siguientes requisitos:

- Las necesidades nutricionales del paciente no pueden ser cubiertas con alimentos de consumo habitual.
- La administración de estos productos permite lograr una mejora en la calidad de vida del paciente o una posible recuperación de un proceso que amenace su vida.
- La indicación se debe basar en criterios sanitarios y no sociales.
- Los beneficios del tratamiento han de superar los riesgos.
- El tratamiento se ha de valorar periódicamente con el fin de asegurar su seguridad y eficacia.
- El paciente ha de tener una patología y situación clínica específica que se corresponda con algunas de las recogidas en la misma guía, entre las cuales se encuentra la desnutrición severa.

En España, la NED está incluida dentro de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Las administraciones sanitarias son las responsables de establecer el procedimiento en sus ámbitos de gestión. Normalmente, la NED se dispensa en las oficinas de farmacia, aunque en ciertas comunidades lo pueden llevar a cabo los centros sanitarios. Para ello, la NED debe estar indicada por un facultativo especialista, acompañada de un informe justificativo. El material fungible se proporciona en la Atención Primaria o en los centros sanitarios.

2. ALCANCE Y OBJETIVOS

2.1. Alcance

El presente informe se centra en evaluar la evidencia disponible sobre la seguridad y eficacia/efectividad de la SNO/NE en pacientes con IC y desnutrición que no es posible revertir mediante la ingesta única de alimentos de consumo ordinario de los ámbitos domiciliario y hospitalario. También se incluye una identificación del perfil de nutrientes para el tratamiento de estos pacientes.

2.2. Objetivos

- 1) Evaluar la seguridad y eficacia/efectividad de la SNO/NE en pacientes con IC y desnutrición que no es posible revertir mediante la ingesta única de alimentos de consumo ordinario.
- 2) Identificar el perfil de nutrientes para el tratamiento de pacientes con IC y desnutrición.

2.3. Preguntas de investigación

En pacientes con diagnóstico de IC:

- ¿Cuál es la seguridad de la SNO/NE en el tratamiento de la desnutrición que no es posible revertir mediante la ingesta única de alimentos de consumo ordinario?
- ¿Cuál es la eficacia/efectividad de la SNO/NE en el tratamiento de la desnutrición grave o severa que no es posible revertir mediante la ingesta única de alimentos de consumo ordinario?
- ¿Cuál es el perfil de nutrientes eficaz y seguro para el tratamiento de la desnutrición con SNO/NE que no es posible revertir mediante la ingesta única de alimentos de consumo ordinario?

3. METODOLOGÍA

Para abordar los objetivos previamente descritos, se realizó una revisión sistemática (RS) de la literatura con el fin de identificar y evaluar estudios que hubieran analizado la seguridad y eficacia/efectividad de la SNO/NE para el tratamiento de la desnutrición que no es posible revertir mediante la ingesta única de alimentos de consumo ordinario en pacientes con IC. La realización del presente informe de evaluación se basa en la guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS (46).

3.1. Criterios de selección de los estudios

Para dar respuesta a los objetivos planteados en el presente informe se ha definido la pregunta de investigación en formato PICOD (Población, Intervención, Comparación, Resultados y Diseños de estudio).

3.1.1. Población

Pacientes adultos (≥ 18) con diagnóstico de IC y con desnutrición no reversible mediante alimentación con alimentos de consumo diario.

3.1.2. Intervención

Se incluyó el soporte nutricional vía digestiva como SNO (vía oral) o NE (vía sonda nasogástrica, nasoentérica o percutánea, gastrostomía o yeyunosomía) para el tratamiento de la desnutrición no reversible mediante alimentación con alimentos de consumo ordinario en pacientes con IC en el ámbito domiciliario u hospitalario.

3.1.3. Comparador

Tratamiento médico habitual, sin suplemento de SNO/NE, placebo o la no intervención.

3.1.4. Medidas de resultado

Las medidas de resultado consideradas se han seleccionado por consenso entre las autoras del informe y en función de los resultados encontrados en los estudios que cumplieron con los criterios de inclusión establecidos.

En cuanto a los resultados primarios, se incluyeron las siguientes medidas de resultado:

- Seguridad: efectos adversos asociados a la intervención o complicaciones del proceso.
- Eficacia/efectividad: mortalidad y morbilidad.
- En cuanto a los resultados secundarios, se incluyeron las siguientes medidas de resultado:
- Eficacia/efectividad: tasa de ingreso hospitalario, medidas antropométricas (peso, índice masa corporal (IMC), entre otras), estado nutricional (albúmina sérica, colesterol, test *Mini Nutritional Assessment*, test *Subjective Global Assessment*), balance de nitrógeno y rotación de proteínas, marcadores inflamatorios, estado funcional (*6-min walking test*), adherencia al tratamiento, calidad de vida del paciente relacionada con la salud.
- Perfil de los nutrientes que deben tener los productos empleados en el tratamiento nutricional de estos pacientes.

3.1.5. Diseños de estudio

Los diseños de estudio considerados para evaluar la seguridad y la eficacia/efectividad fueron a) revisiones sistemáticas y metaanálisis, b) estudios comparativos: ensayos clínicos aleatorizados y controlados, estudios cuasi-experimentales, estudios de cohortes, estudios de casos y controles.

3.1.6. Criterios de exclusión

Se consideraron los siguientes criterios de exclusión:

- Publicaciones en idioma diferente al castellano, catalán o inglés.
- Revisiones no sistemáticas, series de casos, artículos de opinión, cartas al director o editoriales.
- Estudios que no incluyeran resultados o que describieran la nutrición sin su posterior evaluación.

3.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda en las siguientes bases de datos electrónicas: Pubmed/Medline, Web of Science y Scopus. Se diseñaron estrategias de búsqueda para cada una de las bases de datos (véanse en el Anexo), que se limitaron a fecha de enero de 2020. Las referencias bibliográficas identificadas se importaron a un archivo del programa Reference Manager para la eliminación de duplicados. La búsqueda de estudios se complementó con una búsqueda manual, a partir de los listados de referencias bibliográficas de las revisiones sistemáticas identificadas y de los estudios incluidos.

3.3. Proceso de selección de estudios

En primer lugar, se procedió a la lectura de los títulos y resúmenes de las referencias identificadas en la búsqueda bibliográfica por parte de dos revisoras de manera independiente. En caso de discordancias, estas fueron resueltas con una tercera revisora. Una vez seleccionados los estudios potencialmente incluíbles, se realizó una lectura del texto completo por dos revisoras independientes, aplicando los criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos. En caso de desacuerdo, se llegó a un consenso con una tercera revisora.

3.4. Extracción de datos

Tras la lectura de las referencias seleccionadas, se procedió a la extracción de los datos de cada uno de los artículos seleccionados. Esta extracción se realizó por una de las revisoras y fue comprobada por una segunda. En caso de discrepancias, estas se resolvieron con una tercera revisora.

Los datos extraídos se recogieron en un formato de tabla Excel (Microsoft Office Professional®) y se relacionaron con la identificación del estudio (autores y fecha de publicación), el diseño del estudio, el tamaño de la muestra, las características de la población, las características de la intervención de estudio, así como las medidas de resultado relacionadas con la seguridad y la eficacia/efectividad.

3.5. Síntesis de la evidencia

A partir de los estudios que cumplieron con los criterios de inclusión establecidos, se realizó una síntesis narrativa de la evidencia de los desenlaces seleccionados, con el soporte de tablas de evidencia complementarias. Esta síntesis fue realizada por un miembro del equipo elaborador, que fue a su vez revisada y validada por el resto de autoras del informe.

3.6. Evaluación de los sesgos y aplicabilidad

La evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos se llevó a cabo por dos revisoras independientes. En caso de discrepancias, estas se resolvieron con una tercera revisora. Las herramientas utilizadas dependieron del diseño del estudio. Para las revisiones sistemáticas, se utilizó la herramienta “*A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews*” (AMSTAR-2), el instrumento *Cochrane Risk of Bias (RoB) 2.0* para los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y la herramienta *Risk of Bias in Non-Randomized Studies of Interventions* (ROBINS-I) para estudios comparativos no aleatorizados. La aplicabilidad de la evidencia se valoró considerando la población de estudio, la intervención, los comparadores y el ámbito geográfico y clínico de los estudios incluidos.

4. RESULTADOS

4.1. Descripción de la evidencia disponible

4.1.1. Resultados de la búsqueda

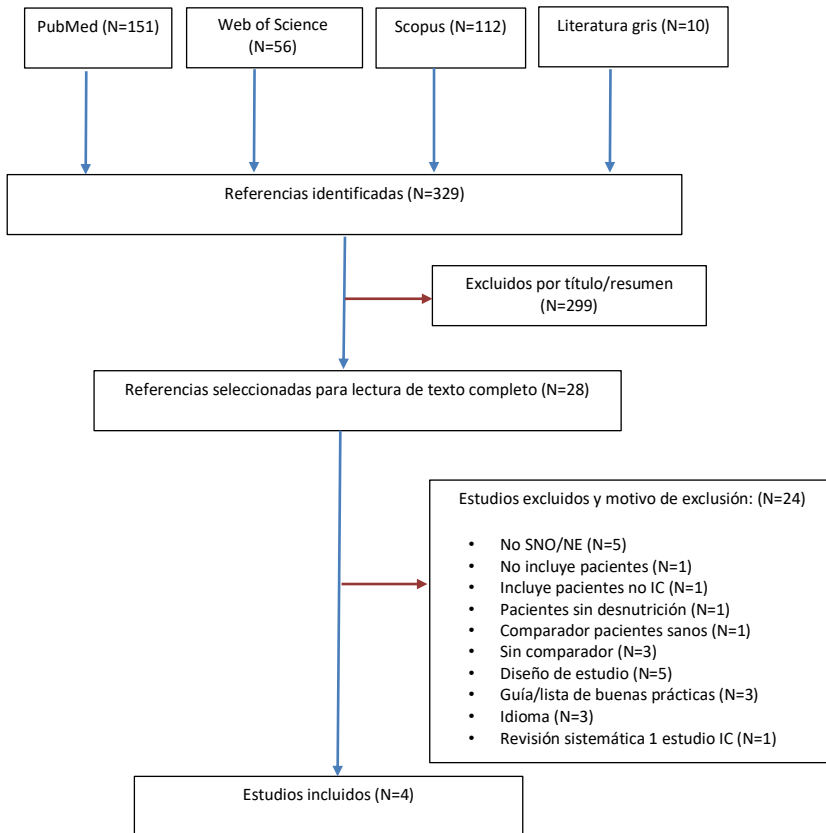
Mediante las estrategias de búsqueda diseñadas para cada una de las bases de datos electrónicas consideradas, se identificaron un total de 319 referencias. A partir de la literatura gris, se identificaron 10 referencias adicionales, que sumaron un total de 329 citas. Después de la revisión por título y resumen, se seleccionaron 28 artículos potenciales de inclusión, de los cuales se excluyeron 24 estudios al aplicar los criterios de inclusión y exclusión establecidos. Los principales motivos se relacionaron con la intervención, el comparador y el diseño de estudio (Figura 1). Finalmente, 4 estudios cumplieron con los criterios de inclusión establecidos, siendo los considerados en la síntesis de la evidencia. Estos 4 fueron estudios primarios con un diseño de ensayo clínico aleatorizado (ECA) y controlado (47–50).

4.1.2. Características de los estudios incluidos

Ámbito ambulatorio

Se identificaron 2 estudios realizados en pacientes ambulatorios. El estudio de Aquilani y colaboradores (47) presentó un diseño de ECA cegado y controlado. Se incluyeron 44 pacientes, 22 en el grupo de intervención y 22 en el grupo control. Los criterios de inclusión fueron pacientes con IC crónica que presentasen un IMC de entre 20 y 25 kg/m², una ingesta energético-proteica estable y una actividad física diaria adecuada. Pese a que los pacientes se encontraban en normopeso, estos presentaban una disminución de la masa corporal. En el estudio se definió que los pacientes cumplieran con criterios de sarcopenia, comúnmente asociada con la desnutrición. El 30,8 % de los pacientes fueron mujeres, la edad promedio fue de 73,5 años y el IMC promedio de 22,5 kg/m². El grupo intervención consistió en administrar SNO como un módulo nutricional de 4 g de aminoácidos esenciales (fórmula Aminotrofic), dos veces al día, alcanzando los 8 g diarios durante 2 meses. El grupo control recibió la dieta habitual, sin soporte nutricional.

Figura 1. Proceso de selección de los estudios



IC, insuficiencia cardíaca; N, número de estudios; NE, nutrición enteral; SNO, suplementación nutricional oral.

El estudio de Rozentryt y colaboradores (48) presentó un diseño de ECA controlado con placebo e incluyó 29 pacientes: 23 en el grupo de intervención y 6 en el grupo control. Los criterios de inclusión fueron pacientes con diagnóstico de IC y caquexia, diagnosticada como una pérdida de peso >7,5 % sin edema durante un período de al menos 6 meses. En cuanto a la intervención, todos los participantes se instruyeron en continuar en su dieta habitual. Los pacientes asignados en el grupo intervención recibieron SNO de 600 kcal diarias durante las comidas, en dos dosis por vía oral. La fórmula elegida fue NutriDrink con la siguiente composición: 20 g de proteínas, 72 g de carbohidratos y 26 g de grasas. A los pacientes del grupo control se les

administró un placebo de 12 kcal/día. Se realizó un seguimiento de los pacientes hasta 12 semanas. En cuanto a sus características, los pacientes del grupo de intervención tuvieron una edad promedio de 52 años, un peso promedio de 63,9 kg y un IMC promedio 21,9 kg/m². En el grupo control, estos parámetros fueron 49 años, 62,8 kg y 21,3 kg/m², respectivamente.

Por lo tanto, los 2 ECA identificados en el ámbito ambulatorio han estudiado únicamente el soporte nutricional con SNO (47,48). Aunque la intervención se realizó en pacientes no hospitalizados que residían en el hogar, no se consideró una intervención de NED puesto que la vía de acceso no fue la nasointestinal, la gastrostomía o yeyunostomía.

Ámbito hospitalario

Se identificaron 2 ECA realizados en pacientes hospitalizados (49,50). El ECA controlado de Zhou y colaboradores (49) comparó el efecto de la NEH al mes y a los 3 meses de tratamiento. Se consideró como criterio de inclusión pacientes que presentaban un diagnóstico de IC y desnutrición (≥ 3 puntos en la escala *Nutritional Risk Screening*). Se incluyeron 105 pacientes hospitalizados que se aleatorizaron en 3 grupos de intervención: 35 recibieron NE de 500 mL al día por vía nasal (nasogástrica) durante 1 mes (intervención A), 35 recibieron NE de 500 mL al día por vía nasal (nasogástrica) durante 3 meses (intervención B) y otros 35 realizaron una dieta libre (control). La fórmula utilizada en este caso fue Ruidai de 500 mL por botella. En este estudio, el 60 % de los pacientes fueron mujeres. En cuanto a la edad promedio, esta fue de 69,8 años en el grupo de intervención A, de 72 años en el grupo intervención B y de 71,6 años en el grupo control. El IMC promedio fue de 23,6 kg/m² en el grupo A, de 21,8 kg/m² en el grupo B y de 22,6 kg/m² en el grupo control.

El ECA de Guerra Sánchez y colaboradores (50) incluyó 76 pacientes, de los cuales 39 se asignaron al grupo intervención y 37 al grupo control. Los criterios de inclusión fueron pacientes hospitalizados con IC crónica que presentasen una de las siguientes condiciones: a) pérdida de peso no intencionada >5 % del peso corporal, sin sobrecarga de fluidos durante los 6 meses anteriores; b) riesgo de desnutrición según el instrumento *Subjective Global Assessment* (SGA) y/o c) riesgo de desnutrición según el instrumento *Mini Nutritional Assessment* (MNA). La edad promedio fue de 70 años, el 52 % fueron mujeres, el peso promedio fue de 61,3 kg ($\pm 11,4$ kg) y el IMC promedio de 24 kg/m² ($\pm 3,7$ kg/m²). Se utilizó una fórmula diferente según las comorbilidades (diabetes, insuficiencia renal crónica o no comorbilidades). La intervención de estudio fue la SNO y cada una de las fórmulas incluyó carbohidratos, proteínas, grasas, ácidos grasos saturados, fibra y osmolaridad. La recogida de datos se realizó a los 3 meses, a los 9 meses y a los 12 meses de tratamiento.

4.1.3. Riesgo de sesgo y aplicabilidad de los estudios incluidos

La evaluación de la calidad de los ECA reveló que uno de ellos presentó un riesgo de sesgo bajo (47) mientras que 3 presentaron un riesgo de sesgo incierto (48–50). De los dominios de la herramienta Cochrane RoB, se observó un alto riesgo de sesgo en la medición del resultado en 3 ECA (48–50). De acuerdo con el riesgo de sesgo, la calidad de los ECA identificados es generalmente incierta.

Tabla 1. Riesgo de sesgo de los ECA incluidos. Dominios del instrumento Cochrane versión RoB2.

	Aquilani, 2008	Rozentryt, 2010	Zhou, 2018	Guerra-Sánchez, 2019
Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización	Bajo	Bajo	Incierto	Bajo
Riesgo de sesgo por desviaciones de las intervenciones planeadas (efecto de la asignación a la intervención)	Bajo	Bajo	Incierto	Bajo
Riesgo de sesgo por datos de resultados incompletos	Bajo	Bajo	Bajo	Alto
Riesgo de sesgo en la medición del resultado	Bajo	Alto	Alto	Alto
Riesgo de sesgo en la selección del resultado informado	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Valoración global	Bajo	Incierto	Incierto	Incierto

En cuanto a la aplicabilidad de los ECA, 3 se realizaron dentro del ámbito geográfico europeo (47,48,50). Concretamente, uno de ellos se realizó en España (50). El ámbito clínico de estudio fue el hospitalario en 2 ECA (49,50) y el ambulatorio en otros 2 ECA (47,48). En estos dos últimos, se estudió únicamente la SNO, mientras que la NE mediante sonda de alimentación no fue considerada en los estudios del ámbito domiciliario. En relación con las características de los pacientes, los estudios europeos (47,48,50) excluyeron aquellos pacientes con insuficiencia renal y/o insuficiencia he-

pática. La diabetes, las enfermedades cardíacas congénitas y las infecciosas, la demencia o deterioro cognitivo, el cáncer y el embarazo fueron también motivo de exclusión en los diferentes ECA incluidos (47–50). Las fórmulas y el tipo de intervención estudiada fueron diversas, siendo más frecuente la vía oral (47,48) que la nasogástrica o nasoentérica (49,50). Las intervenciones fueron comparadas mayoritariamente con la dieta o el procedimiento habitual. Ninguno de los estudios identificados consideró la NP como comparador. El periodo de tratamiento y seguimiento de los pacientes fue variado, con un rango de 2 y 3 meses hasta los 9 meses (47–50).

4.2. Descripción de los resultados de seguridad

Los resultados hallados sobre la seguridad de la SNO/NE en pacientes con IC y desnutrición se recogen en la tabla de evidencia (véase en el Anexo).

Ámbito ambulatorio

En el estudio de Aquilani y colaboradores (47), 1 paciente del grupo intervención abandonó el tratamiento como consecuencia de un acontecimiento adverso, mientras que fueron 2 los pacientes del grupo control que lo abandonaron por esta misma causa. El estudio de Rozentryt y colaboradores (48) reportó 16 acontecimientos adversos entre los pacientes con NE, de los cuales 11 fueron graves, mientras que en el grupo control se identificaron 7 acontecimientos adversos, 3 de ellos graves. No obstante, en el estudio se sugirió que el perfil de seguridad de la SNO fue comparable al del placebo.

Ámbito hospitalario

En el ECA de Zhou y colaboradores (49) no se identificaron acontecimientos adversos en ninguno de los grupos de tratamiento, es decir, no se reportó ninguna complicación ni al mes ni a los 3 meses de seguimiento de los pacientes hospitalizados en tratamiento de NEH.

4.3. Descripción de los resultados de eficacia/efectividad

Los resultados hallados sobre la eficacia/efectividad de la SNO/NE en pacientes con IC y desnutrición se recogen en la tabla de evidencia (véase en el Anexo).

Mortalidad

Ámbito ambulatorio

El estudio de Aquilani y colaboradores (47) no reportó muertes en el grupo de SNO. En cambio, en el ECA de Rozentryt y colaboradores (48), el 11,5 % de los pacientes asignados en el grupo de SNO fallecieron a las 12 semanas de tratamiento, mientras que este porcentaje fue del 16,7 % en el grupo control.

Ámbito hospitalario

En el ECA de Zhou y colaboradores realizado en pacientes con IC hospitalizados no se produjeron muertes en el grupo de NEH (49). En estudio de Guerra-Sánchez y colaboradores (50), la tasa de mortalidad a los 12 meses de seguimiento fue del 28,2 % entre los pacientes que recibieron SNO, sin que se observaran diferencias estadísticamente significativas respecto al grupo control.

Morbilidad

Ninguno de los ECA identificados presentó datos sobre una reducción de las comorbilidades por un efecto del soporte nutricional como SNO o NE en pacientes con diagnóstico de IC y desnutrición, ni el ámbito ambulatorio ni en el hospitalario.

Tasa de hospitalización

Ninguno de los estudios identificados en el presente informe presentó datos sobre la tasa de hospitalización de los pacientes con diagnóstico de IC y desnutrición que reciben soporte nutricional como SNO o NE.

Medidas antropométricas

Ámbito ambulatorio

El estudio de Aquilani y colaboradores (47) mostró un aumento de peso mínimo de 1 kg en el 80 % de los pacientes que recibieron SNO con aminoácidos esenciales durante 2 meses ($p < 0,01$) (aumento de peso promedio de 2,96 kg). También se observó un aumento en el IMC estadísticamente significativo en el grupo de intervención a los 2 meses con respecto al promedio

basal ($p < 0,01$). En el estudio de Rozentryt y colaboradores (48) se reportó un aumento de peso promedio de 2 kg a las 6 semanas y de 2,3 kg a las 18 semanas entre los pacientes que recibieron SNO, cambio estadísticamente significativo en los dos casos ($p < 0,01$).

Ámbito hospitalario

En el ECA de Zhou y colaboradores (49), que comparó diferentes periodos de tratamiento de NEH, se observó un aumento del IMC estadísticamente significativo con respecto a la medida basal al mes y a los 3 meses de tratamiento ($p < 0,05$). Se observó también un aumento significativo en el pliegue cutáneo del tríceps y en la circunferencia muscular del brazo ($p < 0,05$). Por otro lado, el estudio de Guerra-Sánchez y colaboradores (50) reportó un aumento de la circunferencia abdominal a los 3 y a los 9 meses de tratamiento con SNO, observándose diferencias estadísticamente significativas con respecto al grupo control ($p < 0,05$). Sin embargo, no se mostró un efecto estadísticamente significativo del tratamiento con SNO ni en el peso ni en el IMC.

Estado nutricional

Ámbito ambulatorio

En relación con los niveles séricos de albúmina, el estudio de Rozentryt y colaboradores (48) no mostró diferencias estadísticamente significativas ni a las 6 semanas ni a las 18 semanas de soporte nutricional con SNO. En cuanto a los niveles de colesterol, el mismo estudio identificó un aumento estadísticamente significativo solamente en el nivel de LDL a las 18 semanas de tratamiento respecto a la medida basal.

Ámbito hospitalario

Dos de los ECA identificados (49,50) mostraron diferencias estadísticamente significativas con respecto a la medida basal en los niveles séricos de albúmina. Por un lado, el estudio de Zhou y colaboradores (49) mostró una media de $36,7 \pm 5,6$ g/l al primer mes de tratamiento de NEH (medida basal $31,5 \pm 4,3$ g/l, $p < 0,05$) y de $37,9 \pm 4,8$ g/l (medida basal $32,4 \pm 6,1$ g/l, $p < 0,01$) a los 3 meses. Por otro lado, en el estudio de Guerra-Sánchez y colaboradores (50) se observó un aumento promedio de $3,94$ g/l $\pm 0,55$ ($p = 0,001$) a los 3 meses y de 4 g/l $\pm 0,45$ ($p = 0,006$) a los 9 meses de tratamiento con SNO respecto a la medida basal ($3,54$ g/l $\pm 0,49$). Sin embargo, no se identificaron diferencias estadísticamente significativas entre la SNO y el control.

En cuanto a los niveles de colesterol, en el estudio de Guerra-Sánchez y colaboradores (50) se observó un aumento significativo respecto a la medida basal del LDL y HDL únicamente a los 3 meses de tratamiento de NEH ($p < 0,05$). Se observaron cambios estadísticamente significativos en los niveles de colesterol total a los 3 meses ($p = 0,002$) y a los 9 meses ($p = 0,009$) de tratamiento de NEH respecto la medida basal. No obstante, no se observaron diferencias respecto al control, ni a los 3 ni a los 9 meses desde el inicio de la NEH.

El estudio de Guerra-Sánchez y colaboradores (50) fue el único que presentó resultados sobre la evaluación nutricional con instrumentos de medida. Los datos no revelaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, ni a los 3 meses ni a los 9 meses de seguimiento. Dentro del grupo de intervención, se observó una mejora estadísticamente significativa del estado nutricional con SNO a los 9 meses respecto a la medida basal evaluada con SGA ($p = 0,042$). Se observaron también diferencias estadísticamente significativas en MNA con respecto a la medida basal a los 3 meses ($p < 0,01$) y a los 9 meses ($p = 0,01$) de tratamiento con SNO.

Balance de nitrógeno y rotación de proteínas

Ámbito ambulatorio

El estudio de Aquilani y colaboradores (47) reportó datos del efecto de la SNO con un módulo de aminoácidos esenciales sobre el balance de nitrógeno. A los dos meses de soporte nutricional con SNO, no se observaron diferencias estadísticamente significativas respecto a la medida basal en el grupo de tratamiento.

Ámbito hospitalario

Los estudios realizados en el contexto hospitalario no presentaron datos del efecto de la SNO o la NEH sobre el balance de nitrógeno y la rotación de proteínas en pacientes con diagnóstico de IC (49,50).

Marcadores inflamatorios

Ámbito ambulatorio

Únicamente el ECA de Rozentryt y colaboradores (48) consideró el estudio de los posibles cambios en marcadores inflamatorios bajo tratamiento con SNO. Sus resultados mostraron una reducción significativa de los niveles séricos del TNF- α respecto a los observados antes del inicio de la terapia nutricional con SNO ($p < 0,05$).

Ámbito hospitalario

El estudio de Zhou y colaboradores (49) fue el único realizado en el ámbito hospitalario que reportó datos acerca de los marcadores inflamatorios. Los resultados mostraron descensos estadísticamente significativos en la interleuquina-6 (IL-6), TNF- α y proteína C reactiva al mes ($p < 0,05$) y a los 3 meses de tratamiento de NEH respecto a la medida basal ($p < 0,01$).

Capacidad funcional

Ámbito ambulatorio

Los 2 estudios identificados del ámbito ambulatorio reportaron datos acerca del efecto de la SNO sobre la capacidad funcional, evaluada con el instrumento *6-min walking test*. Por un lado, el estudio de Aquilani y colaboradores (47) mostró un aumento de la capacidad funcional estadísticamente significativo a los 2 meses de tratamiento ($p < 0,001$) en aquellos pacientes que recibieron SON con aminoácidos esenciales. Por otro lado, en el estudio de Rozentryt y colaboradores (48) se observó un aumento estadísticamente significativo de la capacidad funcional a las 6 semanas del inicio de la SNO ($p = 0,02$), que no se mantuvo estadísticamente significativo a las 18 semanas ($p = 0,08$).

Ámbito hospitalario

Los estudios realizados en el contexto hospitalario no presentaron datos del efecto de la SNO o la NEH sobre la capacidad funcional en pacientes con diagnóstico de IC (49,50).

Adherencia al tratamiento

Ámbito ambulatorio

En los 2 ECA realizados en el ámbito ambulatorio con SNO (47,48), los abandonos del estudio se relacionaron principalmente con las defunciones. No se identificaron abandonos del tratamiento relacionados con la aceptabilidad de la SNO o el rechazo por sabor o textura en ninguno de los dos estudios.

Ámbito hospitalario

En el caso de los ECA del ámbito hospitalario, los abandonos del estudio se relacionaron también mayoritariamente con las defunciones (49,50). En este caso también, no se han identificado abandonos del tratamiento relaciona-

dos con la aceptabilidad del tratamiento o el rechazo por sabor o textura de SNO o la NE.

Calidad de vida

Ámbito ambulatorio

El estudio de Rozentryt y colaboradores (48) fue el único ECA que consideró estudiar el efecto de la SNO sobre la calidad de vida de los pacientes con IC. El instrumento utilizado fue el *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* (MLHFQ). Los resultados mostraron una puntuación promedio MLHFQ de 37 puntos (± 6) a las 6 semanas y de 42 puntos (± 7) a las 18 semanas en el grupo de tratamiento, siendo las diferencias estadísticamente significativas con respecto a la puntuación basal ($p < 0,001$ y $p = 0,006$, respectivamente).

Ámbito hospitalario

Los estudios identificados en el contexto hospitalario no presentaron datos sobre el efecto de la SNO o la NEH en la calidad de vida de los pacientes con diagnóstico de IC y desnutrición (49,50).

4.4. Estudios en marcha

No se ha identificado ninguna revisión sistemática en curso en el registro PROSPERO con el objetivo de estudiar la eficacia/efectividad y/o seguridad de la SNO/NE en pacientes adultos con diagnóstico de IC con desnutrición.

En relación con los ensayos clínicos, no se ha identificado ninguno en curso, ni en el registro Clinicaltrials.gov (www.clinicaltrials.gov) ni en el registro europeo de ensayos clínicos (www.clinicaltrialsregister.eu), con el objetivo de estudiar la seguridad y la eficacia/efectividad de la SNO/NE en pacientes adultos con diagnóstico de IC y desnutrición.

5. CONSIDERACIONES DE IMPLEMENTACIÓN

5.1. Aspectos económicos

Los estudios identificados que cumplieron con los criterios de inclusión no presentaron datos acerca de los costes de la NE. No obstante, aunque el coste-efectividad de la tecnología no fue objetivo de estudio, un estudio evaluó el coste de la administración de un SNO de alto contenido proteico (51). Este estudio se realizó en España con el fin de analizar la rentabilidad en el Sistema Nacional de Salud utilizando diferentes horizontes temporales y teniendo en cuenta diferentes patologías, entre ellas la IC. La diferencia de costes a los 90 días de recibir el alta entre los pacientes tratados con suplemento nutricional oral y placebo fue de 332,75 € a favor del placebo (con una estimación de 6.705,56 € por paciente con suplementación nutricional y de 6.372,82 € por paciente con placebo). En el horizonte temporal de 90 días, la diferencia entre los años de vida ganados entre los dos grupos fue de 0,00096, resultado en una ratio coste-efectividad incremental de 34.700 € por año de vida ganado. Con los horizontes de 180 días, 1 año, 2 años, 5 años y de por vida, este resultado fue respectivamente de 13.711,68 €, 3.377,96 €, 2.253,32 €, 1.127,34 € y 563,84 € por año de vida ganado. Este análisis sugirió que, si se administra suplementación oral a pacientes mayores ingresados en hospitales españoles durante la hospitalización y después del alta, esta podría ser una intervención rentable que mejoraría la supervivencia con un coste reducido.

Se ha identificado también un estudio realizado en Inglaterra (52) que comparó el coste-efectividad de la NE y la NP en pacientes ingresados en las UCI. Aunque no se especificó cuántos pacientes presentaban IC, los resultados globales mostraron que el promedio de los costes fue más alto con la vía parenteral que con la enteral. Esto, combinado con una supervivencia y calidad de vida similares entre las vías de administración, mostró un resultado de beneficio incremental negativo al año de tratamiento con la vía parenteral en comparación con la enteral.

En relación con el ámbito, una revisión sistemática de resultados económicos de la NED (53) observó un coste por año de vida ajustado por

calidad (AVAC) menor entre los pacientes que residen en el domicilio en comparación con aquellos que residen en centros de atención a largo plazo.

5.2. Aspectos organizativos

Las guías de práctica clínica sobre NE recogen aspectos organizativos y de implementación relevantes. La guía del *National Institute for Health and Care Excellence* sobre soporte nutricional para adultos (54) recoge diferentes puntos clave relacionados con la organización en el ámbito ambulatorio y hospitalario. Se especifica que todos los profesionales implicados en la atención del paciente deben recibir una educación y capacitación sobre la importancia de proporcionar una nutrición adecuada. Los profesionales deben asegurarse de que todas las personas que requieren soporte nutricional reciban una atención coordinada por un equipo multidisciplinar. Este equipo puede incluir a médicos (por ejemplo, gastroenterólogos, cirujanos gastrointestinales, intensivistas, entre otros), dietistas, un profesional de enfermería especialista en nutrición, farmacéuticos, bioquímicos, personal de laboratorio especialista en microbiología y otros profesionales de la salud como terapeutas del habla y del lenguaje. Además, el equipo debe incluir a especialistas en endocrinología y nutrición. Por otro lado, se debe disponer de un comité directivo de nutrición que trabaje dentro del marco de la gobernanza clínica.

Concretamente en el ámbito domiciliario, la guía de NED en el sistema Nacional de Salud incluye un algoritmo que recoge los criterios de inclusión de pacientes dentro del programa (8). Por otro lado, se presenta el seguimiento de los pacientes bajo NED. Este seguimiento debe incluir visitas periódicas a domicilio, contactos telefónicos y visitas en el centro de atención primaria o a la unidad responsable de la indicación. El programa debe individualizarse y coordinarse entre los diferentes niveles de atención sanitaria y profesionales implicados. La frecuencia de la vigilancia se realiza en función de la situación clínica del paciente. Es importante que el o la paciente que está incapacitado/a para su autocuidado cuente con personas que convivan con él o ella y que asuman los cuidados básicos, así como la administración del tratamiento. Si la patología de base se desestabiliza, se debe valorar la necesidad de hospitalización hasta que vuelva a estar compensada. La guía también recoge la necesidad de educar a los pacientes y a sus cuidadores para poner en práctica una nutrición eficaz, para reducir al máximo las complicaciones y facilitar la independencia y autosuficiencia de los pacientes.

5.3. Aspectos éticos, sociales y/o legales

El soporte nutricional especializado puede ser entendido como un cuidado o un tratamiento. La consideración de cuidado contempla la administración a todos los sujetos, ya que tiene la finalidad de mantener el confort del paciente. La consideración del tratamiento obliga a valorar la indicación o la contraindicación, junto con las cargas y los beneficios del mismo (44). En este sentido, la recomendación o indicación de tratamiento debería ser valorada después de una toma de decisiones compartida e informada entre el clínico, el o la paciente y su familia, poniendo de manifiesto los beneficios y los riesgos de iniciar un tratamiento nutricional.

Las consideraciones éticas tienen un papel importante en la toma de decisiones a la hora de indicar o retirar el soporte nutricional en pacientes con desnutrición. Los pacientes que reciben NE tienen derecho a que el o la profesional le proporcione información suficiente para ser capaz de decidir sobre los procedimientos que afecten a su estado de salud, puesto que el tratamiento de NE tiene efectos sobre el paciente y su familia (44) que cobran especial importancia en la NED ya que el tratamiento se realiza en el hogar y se administra principalmente por parte del cuidador o cuidadora. Es por este motivo por lo que, en el momento de su indicación, tanto el o la paciente como su familia o cuidadores deberán recibir sesiones educativas por personal experto. El contenido de la formación se relaciona con la vía de acceso de la NE, el material necesario, las diferentes fórmulas y su conservación y el método de administración, así como posibles complicaciones, su detección y el modo de actuar en cada caso (8). Concretamente en la NED es importante valorar también la situación familiar, la situación económica, la vivienda, las relaciones sociales y los apoyos en la red social (55). Los pacientes con problemática social deberán vincularse a las estructuras sociales (8).

Aunque no se ha localizado ningún estudio que valore las implicaciones sociales en relación con el soporte nutricional en pacientes con IC, en las guías de práctica clínica sobre la NE se describen los siguientes aspectos: la necesidad de un cuidador formado, el desarrollo de una vida social plena y el facilitar la reincorporación en el trabajo (8,45,56). En relación con los aspectos legales, el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, establece la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. La prestación con los productos dietéticos debe garantizar la igualdad de acceso a los servicios de asistencia sanitaria públicos en todo el territorio español y la atención a los ciudadanos desplazados, así como la protección de la salud, la equidad y la accesibilidad a una adecuada atención sanitaria a la que tienen derecho todos los ciudadanos, independientemente de la comunidad autónoma donde residan.

6. DISCUSIÓN

6.1. Cuestiones metodológicas

El presente informe ha identificado 4 ECA primarios relacionados con el tratamiento nutricional (SNO y NE) en pacientes con diagnóstico de IC y desnutrición. No se han identificado ni revisiones sistemáticas, ni metaanálisis ni estudios observacionales que hayan comparado el soporte nutricional (SNO o NE) con el procedimiento habitual o la no suplementación nutricional.

La evidencia es escasa y proviene principalmente de ECA, y la calidad de los estudios incluidos es generalmente incierta. Aunque la muestra incluida podría ser representativa de nuestro contexto, puesto que la mayoría de los estudios fueron europeos, los ECA presentaron unos criterios de exclusión estrictos que dejaron fuera de estudio a pacientes con comorbilidades comunes en los grupos de población de edad avanzada. Por otro lado, los criterios, así como las escalas de evaluación de desnutrición para su diagnóstico, fueron heterogéneos entre los ECA incluidos. Además, no ha sido posible definir el grado de desnutrición de los pacientes (leve, moderado o grave), puesto que los ECA incluidos en la síntesis de la evidencia no proporcionaban esta información. En cuanto a la intervención de estudio, las fórmulas fueron diversas y en algunos estudios no se detalló su composición, por lo que no es posible dar respuesta a la pregunta de investigación relacionada con el perfil de nutrientes necesario en el tratamiento nutricional para pacientes con IC.

Es importante tener en cuenta que los ECA realizados en el ámbito ambulatorio (47,48) se relacionaron con la SNO, sin identificar estudios de NED administrada mediante la vía nasointestinal o gastrostomía o yeyunostomía. Por lo tanto, los resultados de estos estudios no pueden ser extrapolados a la NED en pacientes con IC. Por otro lado, cabe destacar que no se ha identificado ningún estudio que compare la SNO/NE con la NP, así como tampoco estudios que hayan comparado la eficacia y/o seguridad de la SNO y la NE, ni en el ámbito ambulatorio ni en el hospitalario.

En relación con la evaluación de los resultados en los ECA incluidos, la comparación de estudio más común fue la SNO con el procedimiento habitual o placebo. Sin embargo, los resultados reportados fueron principalmente de la comparación entre el resultado al final de la intervención respecto

a la medida basal, y no de la comparación respecto al grupo control. Este hecho podría generar un efecto de la intervención significativo en comparación con la valoración al inicio del tratamiento, pero las diferencias respecto al grupo control podrían no ser estadísticamente significativas.

6.2. Discusión de resultados de seguridad

Los resultados de seguridad presentados en el ámbito ambulatorio sugieren que la SNO en pacientes con IC y desnutrición presenta un perfil de seguridad similar al del placebo. No obstante, la evidencia es escasa, puesto que únicamente se han identificado 2 ECA. En el ámbito hospitalario, los estudios incluidos de SNO/NE no reportaron acontecimientos adversos durante el periodo de estudio. En este sentido, la SNO podría ser segura en los ámbitos ambulatorio y hospitalario, pudiendo ser de mayor aplicabilidad en la práctica clínica respecto la NE, aunque con la evidencia disponible no es posible conocer su efecto sobre la mortalidad, la morbilidad o los ingresos hospitalarios.

Aunque los resultados de los estudios identificados sugieren una seguridad óptima de la SNO/NE en pacientes con IC y desnutrición, es importante tener en cuenta que la evidencia es escasa y de una calidad incierta. De los estudios excluidos, un estudio observacional sin grupo control realizado en pacientes sometidos a cirugía cardíaca con insuficiencia hemodinámica presentó resultados de complicaciones derivadas de la NE (57). Estas complicaciones se observaron en 23 pacientes (62 %), aunque no se registraron complicaciones gastrointestinales graves ni signos clínicos de isquemia mesentérica. La complicación más común fue el estreñimiento (46 % de los pacientes).

6.3. Discusión de resultados de eficacia/efectividad

Los 4 ECA identificados presentaron resultados sobre alguna de las variables consideradas en el presente informe para la evaluación de la eficacia/efectividad de la SNO/NE en pacientes con IC y desnutrición. En consonancia con lo sugerido previamente (58), el efecto de la SNO/NE sobre la supervivencia y la morbilidad en pacientes con IC es incierto, puesto que la evidencia sobre este resultado es escasa.

En cuanto a los resultados de mortalidad en los ECA, no se reportaron diferencias relevantes entre la intervención de SNO/NE y el grupo control

(47-50). Concretamente, en 2 ECA no se produjeron muertes durante el periodo de estudio (47,49). No obstante, se debe tener en cuenta que la duración de los ECA es corta. Por lo tanto, el efecto de la SNO sobre la supervivencia a largo plazo es incierto, puesto que el estudio con un mayor periodo de seguimiento fue de 12 meses (50). En relación con la morbilidad, ninguno de los ECA identificados consideró esta medida de resultado de efectividad, así como tampoco la tasa de hospitalización en aquellos ECA realizados en el ámbito ambulatorio (47,48).

Las medidas antropométricas fueron las reportadas con más frecuencia en los ECA para estudiar el efecto de la SNO/NE en pacientes con IC. Los dos ECA del ámbito ambulatorio (47,48), que se relacionaron con la SNO, reportaron un aumento de peso entre la gran mayoría de los pacientes del grupo de intervención a los 2 y 4 meses de tratamiento. En el ámbito hospitalario, se observó un aumento del IMC y de otras medidas como el pliegue cutáneo del tríceps o la circunferencia muscular del brazo (49). Sin embargo, otro de los estudios no observó diferencias estadísticamente significativas ni en el peso ni en el IMC (50). Por lo tanto, los resultados en las medidas antropométricas en el ámbito hospitalario son heterogéneos. A esto se debe añadir que las medidas antropométricas presentan limitaciones, puesto que pueden verse afectadas por el estado de retención hidrosalina, con la presencia de edemas o ascitis.

El estudio del estado nutricional se llevó a cabo principalmente mediante niveles séricos de albúmina y colesterol. Un único estudio del ámbito ambulatorio (48) consideró el análisis de estos parámetros, sin observar un efecto de la SNO en la albúmina sérica. En cambio, sí que se observaron diferencias significativas en los niveles séricos de albúmina en los estudios realizados en el contexto hospitalario (49,50). A pesar de las diferencias en el diseño de los ECA y de las intervenciones, se puede sugerir que la SNO/NE podría favorecer, en mayor medida, a un beneficio nutricional evaluado mediante los niveles séricos de albúmina con respecto al procedimiento habitual. Sin embargo, este efecto únicamente se ha observado en estudios realizados con pacientes hospitalizados, por lo que se requiere de más evidencia para poder confirmar esta afirmación. Los resultados de colesterol son escasos, aunque los dos estudios que reportaron datos identificaron un aumento del LDL significativo (48,50). En este punto es importante destacar que el uso de medicamentos como diuréticos y anticoagulantes puede interferir con el estado nutricional. Por ejemplo, el uso de diuréticos de asa puede conducir al agotamiento de potasio, sodio y magnesio, además de hiperglucemia, hiperlipidemia e hiperuricemia (59).

En la evidencia disponible únicamente se identifica un estudio realizado en el ámbito hospitalario (50) que utilizó instrumentos de medida para evaluar el estado nutricional bajo el tratamiento de SNO. Sus resulta-

dos mostraron una mejora significativa respecto a la situación inicial con los instrumentos SGA y MNA. No obstante, al comparar los resultados con el grupo control no se observan diferencias relevantes. Por lo tanto, basándose únicamente en un estudio, la SNO no mejoraría de manera significativa el estado nutricional de los pacientes con IC hospitalizados con respecto a aquellos pacientes que no reciben suplementación dietética.

Pocos de los ECA identificados reportaron resultados relacionados con el balance de nitrógeno, la rotación de proteínas y marcadores inflamatorios. En relación con esto último, en 2 ECA (uno realizado en el ámbito ambulatorio con SNO y el otro en el hospitalario con NEH) se observó una disminución de estos marcadores, como el TNF- α , la IL-6 o la proteína C (48,49). Se ha observado que estos marcadores pueden estar relacionados con la desnutrición, de manera que una reducción de sus niveles podría indicar una mejora del estado nutricional del paciente. Por otro lado, se debe tener en cuenta que el estado de inflamación puede influir en los niveles de albúmina sérica. De esta manera, una mejora en los parámetros inflamatorios a causa del tratamiento nutricional debería asociarse con un aumento de los niveles de albúmina sérica.

Una medida de resultado relevante en pacientes con IC es la mejora de la capacidad funcional. Los ECA realizados en el ámbito ambulatorio han considerado su estudio como una variable de eficacia/efectividad de SNO (47,48). Sus resultados revelaron una mejora de la capacidad funcional a los 2 meses, pero el estudio de más duración, con un periodo de seguimiento de 18 semanas, no observó diferencias significativas (48). Por lo tanto, la capacidad funcional mejoraría al inicio del tratamiento y podría estabilizarse a lo largo del tiempo. Asimismo, ninguno de los ECA identificados en el ámbito hospitalario ha estudiado el efecto de la NE sobre la capacidad funcional de los pacientes con IC y desnutrición.

La calidad de vida de los pacientes es otra variable de relevancia, aunque fue únicamente 1 ECA realizado en el ámbito ambulatorio el que consideró su estudio (48). Los resultados mostraron una mejora de la calidad de vida gracias a la suplementación nutricional oral, tanto a las 6 como a las 18 semanas desde el inicio del tratamiento. Esta mejora de la calidad de vida podría relacionarse con el bajo número de abandonos del tratamiento durante el periodo de estudio. La adherencia al tratamiento se pudo analizar de todos los ECA, ya que se reportaron las pérdidas de pacientes durante el estudio. Estas pérdidas se relacionaron, generalmente, con las defunciones. Cabe destacar que ningún estudio reportó abandonos a causa de aspectos relacionados con el sabor o la textura de la nutrición suplementaria.

6.4. Discusión de las consideraciones de implementación

En el caso de iniciar un régimen de soporte nutricional en pacientes con diagnóstico de IC y con desnutrición, en primer lugar se debe identificar cuál es el tipo de NE más adecuada para cada paciente en función de su estado nutricional y de su situación socio-familiar. Por lo tanto, la orientación y la prescripción dietética deben ir precedidas de un diagnóstico nutricional por los métodos disponibles, incluido el historial alimentario. Además, es imprescindible evitar la sobrecarga de fluidos, especialmente en los pacientes con IC dada su condición clínica (60). Es importante tener en cuenta que la implementación de una estrategia efectiva de nutrición en estos pacientes es un reto complicado en la práctica clínica. Por este motivo, será necesario incluir a los pacientes con IC dentro de un programa de soporte nutricional especializado que cuente con una estructura y organización apropiadas, así como con un equipo de profesionales sanitarios que lleve a cabo un seguimiento periódico de los pacientes.

7. CONCLUSIONES

- Los estudios identificados sugieren que la SNO, ya sea en el ámbito ambulatorio u hospitalario, presenta un perfil de seguridad similar al del placebo o al del procedimiento habitual en pacientes con diagnóstico de IC y desnutrición. No obstante, la evidencia disponible es escasa y de calidad incierta.
- No se ha identificado ningún estudio que haya evaluado la seguridad de la NED por vía nasointestinal en pacientes con diagnóstico de IC y desnutrición.
- Los estudios identificados, ya sea en el ámbito ambulatorio u hospitalario, no reportan diferencias significativas en la tasa de mortalidad entre los pacientes con IC y desnutrición que reciben el tratamiento de SNO/NE y aquellos que no lo reciben.
- Se identifican lagunas de conocimiento en la mortalidad, la morbilidad y la tasa de hospitalización de los pacientes con IC y desnutrición que reciben un tratamiento nutricional con SNO/NE.
- Se observa una mejora de las medidas antropométricas entre aquellos pacientes con IC desnutridos que reciben tratamiento de SNO/NE en el ámbito ambulatorio, mientras que los resultados son heterogéneos en el ámbito hospitalario. No obstante, la evidencia es escasa y de una calidad incierta.
- El estado nutricional evaluado mediante los niveles séricos de albúmina mejora en aquellos con IC y desnutrición que reciben tratamiento de SNO/NE en el ámbito hospitalario. Esta mejora no se observa entre los pacientes del ámbito ambulatorio. No obstante, la evidencia es escasa y de calidad incierta.
- Se observa una reducción de marcadores inflamatorios entre los pacientes que reciben SNO en el ámbito ambulatorio y NE en el ámbito hospitalario. No obstante, la evidencia es escasa y de una calidad incierta.

- La calidad de vida de los pacientes ambulatorios con IC y desnutrición mejora al recibir un tratamiento de SNO. Sin embargo, la evidencia es escasa y de una calidad incierta.
- No se ha podido determinar el perfil de nutrientes del tratamiento nutricional en pacientes con IC y desnutrición debido al escaso número de estudios identificados y a la variedad de vías de administración y fórmulas empleadas.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Norman K, Pichard C, Lochs H, Pirlich M. Prognostic impact of disease-related malnutrition. *Clin Nutr.* 2008;27(1):5–15.
2. Álvarez-Hernández J, Planas Vila M, León-Sanz M, García de Lorenzo A, Celaya-Pérez S, García-Lorda P, et al. Prevalencia y costes de la malnutrición en pacientes hospitalizados; estudio PREDyCES®. *Nutr Hosp.* 2012;27(4):1049–59.
3. Elia M, Normand C, Laviano A, Norman K. A systematic review of the cost and cost effectiveness of using standard oral nutritional supplements in community and care home settings. *Clin Nutr.* 2016;35(1):125–37.
4. Jiménez Jiménez FJ, Cervera Montes M, Blesa Malpica AL. Recomendaciones para el soporte nutricional y metabólico especializado del paciente crítico. Actualización. Consenso SEMICYUC-SENPE: Paciente cardíaco. *Med Intensiva.* 2011 Nov;35(SUPPL. 1):81–5.
5. Bonilla-Palomas J, Gámez-López A, Anguita-Sánchez M, Castillo-Domínguez J, García-Fuertes D, Crespín-Crespín M, et al. Influencia de la desnutrición en la mortalidad a largo plazo de pacientes hospitalizados por insuficiencia cardíaca. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64(9):752–8.
6. Bonilla-Palomas JL, Gámez-López AL, Castillo-Domínguez JC, Moreno-Conde M, López-Ibáñez MC, Anguita-Sánchez M. ¿Mantiene la intervención nutricional en pacientes hospitalizados por insuficiencia cardíaca desnutridos su beneficio pronóstico a largo plazo? *Rev Clin Esp.* 2018;218(2):58–60.
7. León Sanz M, Martínez-Pardo Casanova M, Moreno Villares JM, Pedrón Giner C, Virgili Casas MN. Guía descriptiva de la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad, Seguros Sociales e Igualdad. 2015. p. 22–81. Disponible en: <https://www.msbs.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/publicaciones/GuiaDieteticos.htm>

8. Guía de nutrición enteral domiciliaria en el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/publicaciones/GuiaNED.htm>
9. Sobotka L, editor. Basics in clinical nutrition. 4th ed. (Switzerland): Galen; 2012.
10. Cederholm T, Barazzoni R, Austin P, Ballmer P, Biolo G, Bischoff SC, et al. ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. *Clin Nutr.* 2017;36(1):49–64.
11. Brink M, Anwar A, Delafontaine P. N eurohormonal factors in the development of catabolic / anabolic imbalance. *Int J Cardiol.* 2002;85:111–21.
12. Pureza V, Florea C. Mechanisms for cachexia in heart failure. *Curr Hear Fail Rep.* 2013;10(4):307–14.
13. Anker SD, John M, Pedersen PU, Raguso C, Cicoira M, Dardai E, et al. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Cardiology and Pulmonology. *Clin Nutr.* 2006;25(2):311–8.
14. Coats AJS. Chronic heart failure, nutritional status and survival. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64(9):743–4.
15. Correia MITD, Waitzberg DL. The impact of malnutrition on morbidity, mortality, length of hospital stay and costs evaluated through a multivariate model analysis. *Clin Nutr.* 2003 Jun;22(3):235–9.
16. Pérez de la Cruz A, Lobo Támer G, Orduña Espinosa R, Mellado Pastor C, Aguayo de Hoyos E, Dolores Ruiz López M. Desnutrición en pacientes hospitalizados: prevalencia e impacto económico. *Med Clin (Barc).* 2004;123(6):201–6.
17. Cuesta F, Matía P. Desnutrición y Corazón. En: López-Farré A, Macaya-Miguel C, editores. Libro de salud cardiovascular del Hospital Clínico San Carlos y la Fundación BBVA. 1a ed. Bilbao: BBVA, Fundación; 2009. p. 559–65. Disponible en: https://www.fbbva.es/wp-content/uploads/2017/05/dat/DE_2009_salud_cardiovascular.pdf
18. Sze S, Pellicori P, Kazmi S, Rigby A, Cleland JGF, Wong K, et al. Prevalence and Prognostic Significance of Malnutrition Using 3 Scoring

Systems Among Outpatients With Heart Failure: A Comparison With Body Mass Index. *JACC Hear Fail.* 2018;6(6):476–86.

19. Lin H, Zhang H, Lin Z, Li X, Kong X, Sun G. Review of nutritional screening and assessment tools and clinical outcomes in heart failure. *Heart Fail Rev.* 2016;21(5):549–65.
20. Lennie T, Moser D, Heo S, Chung M, Zambroski C. Factors influencing food intake in patients with heart failure. *J Cardiovasc Nurs.* 2006;21(2):123–9.
21. Moser D. Psychosocial factors and their association with clinical outcomes in patients with heart failure: why clinicians do not seem to care. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2002;1(3):183–8.
22. Jiménez Jiménez FJ, Cervera Montes M, Blesa Malpica AL; Metabolism and Nutrition Working Group of the Spanish Society of Intensive Care Medicine and Coronary units. Guidelines for specialized nutritional and metabolic support in the critically-ill patient: update. Consensus SEMICYUC-SENPE: cardiac patient. *Nutr Hosp.* 2011 Nov;26 Suppl 2:76-80.
23. Cederholm T, Bosaeus I, Barazzoni R, Bauer J, Van Gossum A, Klek S, et al. Diagnostic criteria for malnutrition - An ESPEN Consensus Statement. *Clin Nutr.* 2015;34(3):335–40.
24. White J, Guenter P, Jensen G, Malone A, Schofield M. Consensus Statement: Academy of Nutrition and Dietetics and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. *J Parenter Enter Nutr.* 2012;36:275–83.
25. Cederholm T, Jensen G, Correia M, González M, Fukushima R, Higashiguchi T, et al. GLIM criteria for the diagnosis of malnutrition - A consensus report from the global clinical nutrition community. *Clin Nutr.* 2019;38(1):1–9.
26. Bonilla-Palomas J, Gámez-López A, Moreno-Conde M, López-Ibáñez M, Anguita-Sánchez M, Gallego de la Sacristana A, et al. Hypoalbuminemia in Acute Heart Failure Patients: Causes and Its Impact on Hospital and Long-Term Mortality. *J Card Fail.* 2014;20(5):350–8.
27. Bonilla-Palomas J, Gámez-López A, Moreno-Conde M, López-Ibáñez M, Castellano-Carcía P, Ráez-Ruiz C, et al. Influencia de la desnutrición

- sobre la mortalidad a largo plazo en pacientes ambulatorios con insuficiencia cardíaca crónica. *Nutr Hosp.* 2017;34(6):1382–9.
28. Ramirez AVG, de Almeida Soriano E, Ribas Filho D, Zotarelli Filho IJ. Major Predictors of Incidence of Congestive Heart Failure and the Responsive Character of Enteral Nutrition: Meta-Analysis. *Cardiol Res.* 2018 Oct;9(5):273-78.
 29. Evans AS, Hosseinian L, Mohabir T, Kurtis S, Mechanick JI. Nutrition and the Cardiac Surgery Intensive Care Unit Patient - An Update. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2015;29(4):1044–50.
 30. van Venrooij LMW, van Leeuwen PAM, Hopmans W, Borgmeijer-Hoelen MMMJ, de Vos R, De Mol BAJM. Accuracy of Quick and Easy Undernutrition Screening Tools-Short Nutritional Assessment Questionnaire, Malnutrition Universal Screening Tool, and Modified Malnutrition Universal Screening Tool-in Patients Undergoing Cardiac Surgery. *J Am Diet Assoc.* 2011;111(12):1924–30.
 31. Yu PJ, Cassiere HA, Dellis SL, Manetta F, Kohn N, Hartman AR. Impact of Preoperative Prealbumin on Outcomes after Cardiac Surgery. *J Parenter Enter Nutr.* 2015 Sep 21;39(7):870–4.
 32. Kondrup J. Nutritional-risk scoring systems in the intensive care unit. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care.* 2014 Mar;17(2):177-82.
 33. Jeejeebhoy F, Keith M, Freeman M, Barr A, McCall M, Kurian R, et al. Nutritional supplementation with MyoVive repletes essential cardiac myocyte nutrients and reduces left ventricular size in patients with left ventricular dysfunction. *Am Heart J.* 2002;143(6):1092–100.
 34. Visser M, Davids M, Verberne HJ, Kok WEM, Tepaske R, Cocchieri R, et al. Nutrition before, during, and after surgery increases the arginine: Asymmetric dimethylarginine ratio and relates to improved myocardial glucose metabolism: A randomized controlled trial. *Am J Clin Nutr.* 2014 Jun 1;99(6):1440–9.
 35. Luengo Pérez LM, Guerra Martínez S, Georgescu LM. Nutrición enteral domiciliaria prescrita en el Hospital Universitario Infanta Cristina de Badajoz (España). *Hosp a Domic.* 2017;1(1):35.
 36. ESPEN. Protocolo para la prescripción de nutrición enteral y parenteral III. *Protoc Para La Prescripción Nutr Parenter Y Enter.* 1998;1–34.

Disponible en: http://www.senpe.com/IMS/publicaciones/consenso/senpe_consensoprescripcion_3.pdf

37. Fernández López C, González Galán C, Hernández Ovejero H, Osona Bris L, Ruiz Grima S, Saavedra V, et al. Guía farmacogeriátrica. Nutrición enteral. Madrid: Servicio Madrileño de Salud. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Agencia Madrileña de Atención Social. Consejería de Políticas Sociales y Familia; 2018. p. 52. Disponible en: <http://www.madrid.org/bvirtual/BVCM020224-14.pdf>
38. Cuerda Compés M. Nutrición enteral domiciliaria. *Rev Enferm.* 2009;22(4):111–2.
39. Guía de nutrición de personas con disfagia. Madrid: Instituto de Mayores y Servicios Sociales (IMSERSO), Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2017. Disponible en: https://www.imserso.es/InterPresent1/groups/imserso/documents/binario/402017002_guia_nutricion_perso.pdf
40. Rujinsky MN. Nutrición en la insuficiencia cardíaca. Un gran eslabón. *Insufic Card.* 2007;2(3):115–7.
41. Artigas MIO. La nutrición enteral. *Med Integral.* 2002;40(7):310–7.
42. Miján A, Martín E, De Mateo B. Caquexia cardíaca. *Nutr Hosp.* 2006;21(SUPPL. 3):84–93.
43. Moreno Pérez O, Meoro Avilés A, Martínez A, Boix E, Aznar S, Martín MD, et al. Factores pronósticos de morbi-mortalidad en nutrición enteral hospitalaria: Estudio prospectivo. *Nutr Hosp.* 2005;20(3):210–6.
44. Álvarez Hernández J, Peláez Torres N, Muñoz Jiménez A. Utilización clínica de la Nutrición Enteral. *Nutr Hosp.* 2006;21(supl.2):87-99.
45. Bischoff S, Austin P, Boeykens K, Chourdakis M, Cuerda C, Jonkers-Schuitema C, et al. ESPEN guideline on home enteral nutrition. *Clin Nutr.* 2020;39:5–22.
46. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz M, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Santiago: avalia-t; Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016. 152 p.

47. Aquilani R, Opasich C, Gualco A, Verri M, Testa A, Pasini E, et al. Adequate energy-protein intake is not enough to improve nutritional and metabolic status in muscle-depleted patients with chronic heart failure. *Eur J Heart Fail*. 2008;10(11):1127–35.
48. Rozentryt P, von Haehling S, Lainscak M, Nowak JU, Kalantar-Zadeh K, Polonski L, et al. The effects of a high-caloric protein-rich oral nutritional supplement in patients with chronic heart failure and cachexia on quality of life, body composition, and inflammation markers: A randomized, double-blind pilot study. *J Cachexia Sarcopenia Muscle*. 2010;1(1):35–42.
49. Zhou H, Qian H. Relationship between enteral nutrition and serum levels of inflammatory factors and cardiac function in elderly patients with heart failure. *Clin Interv Aging*. 2018;13:397–401.
50. Guerra-Sánchez L, Fresno-Flores M, Martínez-Rincón C. Efecto de una intervención nutricional doble sobre el estado nutricional, la capacidad funcional y la calidad de vida de pacientes con insuficiencia. *Nutr Hosp*. 2020;37(3):422-31.
51. Ballesteros-Pomar M, Martínez Llinàs D, Goates S, Sanz Barriuso R, Sanz-Paris A. Cost-Effectiveness of a Specialized Oral Nutritional Supplementation for Malnourished Older Adult Patients in Spain. *Nutrients*. 2018;10(2):246.
52. Harvey S, Parrott F, Harrison D, Sadique M, Grieve R, Canter R, et al. A Multicentre, Randomised Controlled Trial Comparing the Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness of Early Nutritional Support via the Parenteral Versus the Enteral Route in Critically Ill Patients (CALORIES). *Health Technol Assess*. 2016;20(28):1–144.
53. Wong A, Goh G, Banks M, Bauer J. A Systematic Review of the Cost and Economic Outcomes of Home Enteral Nutrition. *Clin Nutr*. 2018;37(2):429–42.
54. Nutrition support for adults: oral nutrition support, enteral tube feeding and parenteral nutrition. NICE Clinical guideline [CG32]. London (United Kingdom): National Institute for Health Care and Clinical Excellence (NICE). Published date: 22 February 2006 Last updated: 04 August 2017. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg32>

55. Cuesta Triana F, Rodríguez González C, Mata Martín P. Valoración nutricional en el anciano. *Medicine: Programa de Formación Médica Continuada Acreditado*. 2006;9:4037-47.
56. Celaya S, Chamorro J, De Cos AI, García Luna PP. *Manual Artificial Domiciliaria*. Soc Española Nutr Parenter y Enter. 1996;1:198.
57. Flordelís Lasierra JL, Pérez-Vela JL, Umezawa Makikado LD, Torres Sánchez E, Colino Gómez L, Maroto Rodríguez B, et al. Early enteral nutrition in patients with hemodynamic failure following cardiac surgery. *J Parenter Enter Nutr*. 2015;39(2):154–62.
58. Ramirez AVG, de Almeida Soriano E, Ribas Filho D, Zotarelli Filho IJ. Major Predictors of Incidence of Congestive Heart Failure and the Responsive Character of Enteral Nutrition: Meta-Analysis. *Cardiol Res*. 2018;9(5):273–8.
59. Pinho CPS, da Silveira AC. Nutritional Aspects in Heart Failure. *J Nutr Health Sci*. 2014;1(3):1–11.
60. Anker SD, Laviano A, Filippatos G, John M, Paccagnella A, Ponikowski P, et al. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: On Cardiology and Pneumology. *Clin Nutr*. 2009;28(4):455–60.

9. ANEXOS

Estrategias de búsqueda

Pubmed/ Medline	<p>#1 "home enteral nutrition"[tiab]</p> <p>#2 Enteral[title] AND (nutrit*[title] OR feed*[title] OR food*[title] OR malnutri*[title] OR tube*[title] OR undernutrit*[title] OR dehydrat*[title])</p> <p>#3 "Enteral nutrition"[MeSH] OR "enteral feeding"[tiab] OR "enteral nutrition"[tiab] OR "tube feeding"[tiab] OR "enteral tube"[tiab] OR "enteral tubes" OR "Intubation, Gastrointestinal"[Mesh] OR ((gastrointestinal[title] OR nasogastric[title] OR nasoenteric[title]) AND (intubat*[title] OR tube[title] OR tubes[title])) OR gastrostomy[Mesh] OR gastrostom*[tiab] OR jejunostomy[mesh] OR jejunostom*[tiab] OR "percutaneous gastrostomy tubes"[tiab] OR "percutaneous gastrostomy tube"[tiab] OR (PEG[title] AND enteral)</p> <p>#4 "heart failure"[Mesh] OR "heart failure"[tiab] OR "cardiac failure"[tiab] OR "cardiac decompensation"[tiab] OR "heart decompensation"[tiab]</p> <p>#5 systematic[sb] OR (systemat*[title] AND review[title]) OR "The Cochrane database of systematic reviews"[Journal] OR Metaanal*[title] OR meta-analysis[title] OR Meta-Analysis[pt] OR guidelin*[title] OR consens*[title] OR recommendat*[title] OR guideline[pt] OR practice guideline[pt] OR Consensus Development Conference[pt] OR randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR clinical trial[pt] OR (random*[tiab] AND clinical[tiab] AND trial*[tiab]) OR trial*[title] OR random*[title]</p> <p>#6 (#1 OR #2 OR #3) AND #4 AND #5</p> <p>#7 Malnutrition[Mesh] OR Malnutri*[tiab] OR "Nutritional Deficiency"[tiab] OR "Nutritional Deficiencies"[tiab] OR Undernutr*[tiab] OR Malnourish*[tiab]</p> <p>#8 #7 AND #4 AND #5</p>
--------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Web of Science (WoS)	<p>#1 TEMA: ((Enteral NEAR/2 nutrit*) OR (enteral NEAR/2 feed*) OR (tube NEAR/2 feed*) OR (gastrointest* NEAR/2 intub*) OR ((nasogastr* OR nasoenter*) NEAR/2 (tube* OR intub*)) OR gastrostom* OR jejunostom* OR (PEG AND percutaneous))</p> <p>#2 TEMA: (heart NEAR/2 fail*) OR (cardi* NEAR/2 fail*) OR (cardi* NEAR/2 decompensat*) OR (heart NEAR/2 decompensat*)</p> <p>#3 TEMA: (((systematic OR integrative OR quantitative) NEAR/3 (review OR overview)) OR metaanal* OR meta-anal* OR trial* OR random*)</p> <p>#4 #1 AND #2 AND #3</p> <p>#5 TEMA: Malnutri* OR (nutrition* NEAR/3 deficien*) OR undernutri* OR Malnourish*</p> <p>#6 #5 AND #2 AND #3</p>
SCOPUS	<p>#1 ((TITLE ((enteral W/2 nutrit*) OR (enteral W/2 feed*) OR (tube W/2 feed*) OR (gastrointest* W/2 intub*) OR ((nasogastr* OR nasoenter*) W/2 (tube* OR intub*)) OR gastrostom* OR jejunostom* OR (peg AND percutaneous)) OR KEY ((enteral W/2 nutrit*) OR (enteral W/2 feed*) OR (tube W/2 feed*) OR ((gastrointest* W/2 intub*) OR ((nasogastr* OR nasoenter*) W/2 (tube* OR intub*)) OR gastrostom* OR jejunostom* OR (peg AND percutaneous)))))</p> <p>#2 ((TITLE ((heart W/2 fail*) OR (cardi* W/2 fail*) OR (cardi* W/2 decompensat*) OR (heart W/2 decompensat*)) OR KEY ((heart W/2 fail*) OR (cardi* W/2 fail*) OR (cardi* W/2 decompensat*) OR (heart W/2 decompensat*))))</p> <p>#3 (TITLE (((systematic OR integrative OR quantitative) W/3 (review OR overview)) OR metaanal* OR meta-anal* OR trial* OR random* OR efficacy OR effectiv*) OR KEY (((systematic OR integrative OR quantitative) W/3 (review OR overview)) OR metaanal* OR meta-anal* OR trial* OR random* OR efficacy OR effectiv*))</p> <p>#4 #1 AND #2 AND #3</p> <p>#5 Malnutri* OR (nutrition* NEAR/3 deficien*) OR undernutri* OR Malnourish*</p> <p>#6 ##5 AND #2 AND #3</p>

Tabla de evidencia

Autor, año publicación	Ámbito geográfico	Ámbito clínico	Soporte nutricional	N	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Características población	Intervención y seguimiento	Fórmula y características	Seguridad	Efectividad	Pérdidas de seguimiento
Aquilani, 2008	Italia	Ambulatorio	SNO	44 pacientes (22 grupo intervención, 22 grupo control).	IC crónica Peso normal (IMC >20 <25 kg/m ²). Ingesta energético-proteica diaria estable energía ≥30 kcal/kg, proteínas >1,1 g/kg. Adecuada actividad física diaria.	Pacientes con diabetes mellitus tratados con fármacos hipoglucemiantes o insulina, insuficiencia renal y/o hepática.	Edad promedio 73,5 años, 30,8 % mujeres, IMC promedio 22,5 kg/m ² (±1,4 kg/m ²).	Grupo intervención: 4 g suplemento oral aminoácidos esenciales (35,3 kcal) 2 veces/día. Grupo control: sin suplemento oral EAA. Dieta regular. Seguimiento: 2 meses.	Aminotrofic, Professional Dietetics, Milan, Italy.	1 AA grupo intervención 2 AA grupo control	Mortalidad: 0 grupo intervención, 1 grupo control. Medidas antropométricas: Aumento peso 1 kg en el 80 % de los pacientes del grupo intervención (p< 0,01). AMA aumenta en los dos grupos (p< 0,02). Capacidad funcional: aumenta en el grupo de intervención (p< 0,001).	1 grupo intervención 5 grupo control
Rozynt et al. 2010	Polonia	Ambulatorio	SNO	29 pacientes (23 grupo intervención, 6 grupo control).	Edad 18-80 años. Pacientes con IC estable y caquexia. Fracción eyección ventrículo izquierdo (FEVI) ≤30 %. Medicación estable al menos 4 semanas. Pérdida de peso sin edema >7,5 % período mínimo 6 meses.	Pacientes con signos de procesos inflamatorios agudos, cáncer o insuficiencia renal crónica grave.	Edad promedio 52 años grupo intervención, 49 años grupo control. Peso promedio 63,9 kg grupo intervención, 62,8 kg grupo control. IMC promedio 21,9 kg/m ² grupo intervención, 21,3 kg/m ² grupo control.	Todos los pacientes se instruyeron en continuar su dieta habitual. Grupo intervención: dieta normal + 600 kcal/día en dos dosis diarias con las comidas. Grupo placebo: dieta normal + 12 kcal/día diarias de placebo de textura y sabor similar. Seguimiento: 6 y 12 semanas post-tratamiento.	NutriDrink® 20 g proteínas, 72 g carbohidratos, 26 g de grasas, Nutricia Inc. Numico, Amsterdam.	Se identificaron 16 AA en grupo intervención, 11 AA graves; 6 AA y 3 AA graves en grupo control. El perfil de seguridad del suplemento nutricional oral es comparable al del placebo. No se identificaron complicaciones clínicas mayores.	Mortalidad: 3 (11,5 %) grupo intervención, 1 (16,7 %) grupo control. Medidas antropométricas: Aumento de peso promedio de 2 kg (±1,7 kg) a las 6 semanas y de 2,3 kg (±3,6 kg) a las 18 semanas. Calidad de vida: MLHFQ promedio 37 puntos (±6) a las 6 semanas, 42 puntos (±7) a las 18 semanas. Estado nutricional: Cambios significativos de colesterol LDL a las 18 semanas (basal 3,0±0,2 mmol/L; 18 semanas 3,7±0,3 mmol/L). Sin cambios significativos en niveles séricos de sodio, ácido úrico y albúmina. Capacidad funcional: sin cambios significativos.	4 pacientes

Autor, año publicación	Ámbito geográfico	Ámbito clínico	Soporte nutricional	N	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Características población	Intervención y seguimiento	Fórmula y características	Seguridad	Efectividad	Pérdidas de seguimiento
Zhou H, 2018	China	Hospitalario	NE	105 pacientes (35 grupo intervención A, 35 grupo intervención B, 35 grupo control).	Edad ≥ 65 años. Pacientes con IC hospitalizados. Nutritional Risk Screening (NRS) ≥ 3 como diagnóstico de desnutrición.	Pacientes que recibían el alta a las 24 h, pacientes sometidos a cirugía de emergencia a las 24 h, pacientes con enfermedades infecciosas o cardiopatías congénitas, pacientes que habían recibido nutrición enteral durante un período largo previo.	Edad promedio 69,8 años grupo A, 72 años grupo B y 71,6 años grupo control. 60 % mujeres. IMC promedio 23,6 kg/m ² grupo A, 21,8 kg/m ² grupo B y 22,6 kg/m ² grupo control.	Intervención A: NE 500 mL/día durante 1 mes. Intervención B: NE 500 mL/día durante 3 meses. Grupo control: dieta libre.	RuiDai; Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Germany; 500 mL/botella Basal, 1 mes y 3 meses de tratamiento.	No AA en ninguno de los grupos de intervención.	Mortalidad: 1 grupo control. Medidas antropométricas: aumento estadísticamente significativo de la masa corporal, TSF y AMC en los grupos de A y B. Estado nutricional: aumento estadísticamente significativo de los niveles de albúmina en los grupos A y B. Marcadores inflamatorios: reducción estadísticamente significativa de factores inflamatorios (IL-6, TNF- α y proteína C reactiva) en los grupos A y B (1 mes $p < 0,05$; 3 meses $p < 0,01$).	1 paciente

Autor, año publicación	Ámbito geográfico	Ámbito clínico	Soporte nutricional	N	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Características población	Intervención y seguimiento	Fórmula y características	Seguridad	Efectividad	Pérdidas de seguimiento
Guerra Sánchez L, 2019	España	Hospitalario	SNO	76 pacientes (39 grupo intervención, 37 grupo control).	<p>Edad ≥ 18 años.</p> <p>Pacientes hospitalizados con IC crónica que presenten una de las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pérdida no intencionada de >5 % del peso corporal, sin sobrecarga de fluidos durante 6 meses anteriores. - Riesgo de desnutrición SGA. - Riesgo de desnutrición MNA. 	Cáncer activo, demencia o deterioro cognitivo severo, insuficiencia renal avanzada con terapia de reemplazo renal y participación simultánea en otro ensayo clínico.	Edad promedio 70 años, 52 % mujeres, peso promedio 61,3 kg ($\pm 11,4$ kg), IMC promedio 24 kg/m ² ($\pm 3,7$ kg/m ²). Tratamiento ACEI, bloqueantes de los receptores de angiotensina o beta-bloqueantes.	<p>Grupo intervención: sesiones estructuradas de formación individualizada sobre nutrición con el cuidador y suplemento dietético de proteínas con alto aporte calórico.</p> <p>Grupo control: tratamiento habitual.</p> <p>Seguimiento: 12 meses.</p>	Fórmula según comorbilidades (diabetes, insuficiencia renal crónica o sin). Cada fórmula incluye carbohidratos, proteínas, grasas, ácidos grasos saturados, fibra y osmolaridad.	NI	<p>Mortalidad: 11 grupo intervención (28,2 %), 10 grupo control (27,0 %). No diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.</p> <p>Medidas antropométricas: circunferencia abdominal 3 meses intervención 91,44 cm (13,21) vs control 96,52 cm (13,64), $p=0,041$. A los 9 meses intervención 91,44 cm (13,21) vs control 99,92 cm (13,08), $p=0,024$.</p> <p>Estado nutricional: sin cambios significativos en MNA y SGA entre los grupos a los 3 y 9 meses de seguimiento. Cambios significativos en SGA a los 9 meses de tratamiento respecto medida basal ($p=0,042$). MNA basal intervención 18,9 puntos, a los 3 meses 22,9 puntos ($p<0,01$) y a los 9 meses 23,1 ($p=0,01$). Albúmina basal intervención 3,54 g/l, a los 3 meses 3,94 g/l ($p=0,001$) y a los 9 meses 4,00 g/l ($p=0,006$). HDL basal intervención 45 mg/dl, a los 3 meses 52 mg/dl ($p=0,036$) y a los 9 meses 50 mg/dl ($p=0,09$). LDL intervención basal 73 mg/dl, a los 3 meses 81 mg/dl ($p=0,04$) y a los 9 meses 79 mg/dl ($p=0,177$). Colesterol total intervención basal 132 mg/dl, a los 3 meses 153 mg/dl ($p=0,002$) y a los 9 meses 153 mg/dl ($p=0,009$).</p>	A los 12 meses de seguimiento, 11 (30,8 %) grupo intervención, 11 (29,7 %) grupo control.

