

Sistemas portátiles de hemodiálisis domiciliaria

Portable home hemodialysis systems

Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes
ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



AXENCIA GALEGA
DE COÑECEMENTO
EN SAÚDE

Sistemas portátiles de hemodiálisis domiciliaria

Portable home hemodialysis systems

Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes
ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Sistemas portátiles de hemodiálisis domiciliaria / Paula Cantero Muñoz, Marta Cuntín González, María José Faraldo Vallés. — Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; 2022.

1 archivo pdf; — (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO: 133-22-079-6

Depósito Legal: C 1137-2022

1. Evaluación de la Tecnología Biomédica 2. Hemodiálisis domiciliaria 3. Diálisis Renal I. España. Ministerio de Sanidad II. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t.

Dirección: María José Faraldo Vallés

Autoría: Paula Cantero Muñoz, Marta Cuntín González, María José Faraldo Vallés

Documentalistas: Beatriz Casal Acción, Teresa Mejuto Martí

Agradecimientos: Dr Jesús Calviño Varela del Servicio de Nefrología del Hospital Lucus Augusti por su participación en calidad de asesor experto y a la Dra María Fernanda Slon Roblero, en representación de la Sociedad Española de Nefrología y responsable de la Unidad de Diálisis Domiciliaria del Hospital Universitario de Navarra por su participación en calidad de revisora externa.

Información dirigida a profesionales sanitarios.

Todos los profesionales que han participado en este proyecto de evaluación han completado el formulario de declaración de intereses. Tras la aplicación del procedimiento de gestión de los conflictos de interés de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS se declara que: la Dra María Fernanda Slon Roblero, revisora externa declara el siguiente conflicto, que se ha considerado como conflicto de interés específico: realizar consultorías o charlas remuneradas a la industria (Baxter, Fresenius, Palex y Nipro) y asesorías (European Advisory Board, NxStage). No obstante, a pesar del conflicto existente, el equipo coordinador del proyecto ha considerado relevante su participación en el proyecto. Su colaboración no ha requerido el acceso a material confidencial durante el desarrollo del informe de evaluación y sólo ha tenido acceso a la información disponible del último borrador del informe.

Los demás miembros del grupo de trabajo involucrados en este proyecto han declarado no tener conflictos de intereses en relación con la tecnología evaluada y los comparadores considerados en el informe de evaluación según el formulario de declaración de intereses de la RedETS.

Los asesores y revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

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

Edición: 2022

Edita: Ministerio de Sanidad

Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t.

NIPO: 133-22-079-6

Depósito Legal: C 1137-2022

Contacto: Avalia_t.Acis@sergas.es

Maquetación: Tórculo Comunicación Gráfica, S. A.

Este documento ha sido realizado por la Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t 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 28 de octubre de 2020 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 09 de diciembre de 2020).

Este documento es una ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé va a tener impacto en la calidad de vida y en el sistema sanitario. Se contribuye así a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.

Para citar este informe:

Cantero Muñoz P, Cuntín González M, Faraldo Vallés MJ. Sistemas portátiles de hemodiálisis domiciliaria. Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS). Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; 2022.

Índice

Siglas y Acrónimos	9
Fecha de elaboración de la ficha técnica	11
Datos generales	11
Nombre de la tecnología	11
Compañía comercial o elaboradora del producto	11
Breve descripción de la tecnología	11
Población diana	19
Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología	21
Área de especialización/abordaje	24
Dirección web de los documentos publicados	26
Desarrollo y uso de la tecnología	27
Grado de desarrollo de la tecnología	27
Tipo y uso de la tecnología	27
Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología	28
Relación con tecnologías previas	28
Tecnología alternativa en uso actual	28
Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual	30
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones	32
Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica	35
Incidencia	35
Prevalencia	36
Carga de la enfermedad	37
Requerimientos para usar la tecnología	39
Requerimiento de infraestructura y formación	39
Coste y precio unitario	40
Resultados	41
Evidencia localizada	41
Riesgos y seguridad	43
Eficacia/efectividad	45
Evaluación económica	51

Impactos	55
Impacto en salud	55
Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología	56
Impacto económico de la tecnología	56
Difusión e introducción esperada de la tecnología	59
Recomendaciones e investigación en curso	61
Investigaciones en curso	61
Guías y directrices	65
Puntos clave	67
Referencias bibliográficas	69
Anexos	75
Anexo 1. Búsqueda bibliográfica	75
Anexo 2. Ventajas e inconvenientes de las modalidades de HD domiciliaria	77
Anexo 3. Tablas resumen de la información de los estudios localizados	79

Siglas y Acrónimos

ACR: ratio albúmina-creatinina

AER: tasa de excreción de albúmina

CCAA: comunidades autónomas

DP: diálisis peritoneal

DPA: diálisis peritoneal automatizada

DPCA: diálisis peritoneal continua ambulatoria

ECA: ensayo controlado y aleatorizado

eGFR: filtrado glomerular estimado

EE.UU.: Estados Unidos de América

ERC: enfermedad renal crónica

ERCA: enfermedad renal crónica avanzada

FDA: *U.S. Food and Drug Administration* (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos)

GPC: guía de práctica clínica

HD: hemodiálisis

HR: hazard ratio o riesgo relativo

HDD: hemodiálisis domiciliaria

HDH: hemodiálisis hospitalaria

HVI: hipertrofia ventricular izquierda

IFU: indicaciones de uso del fabricante

pmp: por millón de habitantes

TRS: tratamiento renal sustitutivo

Fecha de elaboración de la ficha técnica

Fecha: noviembre 2021

Datos generales

Nombre de la tecnología

Sistema portátil de hemodiálisis domiciliaria, *NxStage® System One™*, *NxStage® System One™ S*, *Physidia S³*, NeoKidney y Quanta SC+.

Compañía comercial o elaboradora del producto

Actualmente, existen diferentes sistemas o monitores portátiles de hemodiálisis domiciliaria en el mercado:

1. *NxStage® System One™*, desarrollado por la compañía americana *NxStage Medical, Inc.*, actualmente fusionado con *Fresenius Medical Care*.
2. *Physidia S³*, desarrollado por la compañía francesa *Physidia SAS*.
3. NeoKidney, desarrollado por la compañía suiza *NextKidney SA* (iniciativa de la *Dutch Kidney Foundation*, desarrollada por *Neokidney BV* y *Debiotech SA*).
4. Quanta SC+, desarrollado por la compañía inglesa *Quanta Dialysis Technologies Ltd*.

Los cuatro sistemas se comercializan en Europa, pero únicamente *NxStage®* y *Physidia S³* están disponibles en España, distribuidos por Fresenius y Palex SA, respectivamente. A nivel europeo, Quanta SC+ solo está disponible en Reino Unido y se desconoce la situación del sistema NeoKidney.

Breve descripción de la tecnología

Los sistemas portátiles de hemodiálisis domiciliaria (HDD) son sistemas compactos de hemodiálisis extracorpórea de bajo flujo de líquido de diálisis, diseñados para ser utilizados por los pacientes para realizar el tratamiento

renal sustitutivo (TRS) de diálisis en su domicilio. A través de un acceso vascular se conecta un circuito extracorpóreo que extrae la sangre del paciente y la purifica a medida que pasa por un dializador que actúa como “riñón artificial” antes de devolverla al cuerpo. La prescripción del tratamiento es individualizada y generalmente incluye el tipo de dializador, la composición del dializado, duración y frecuencia del tratamiento, la velocidad del flujo de tratamiento y el volumen del tratamiento a utilizar.

Todo el sistema se controla a través de un monitor que, a pesar de presentar pequeñas diferencias entre sí, la mayoría disponen de una pantalla sencilla, algunas táctiles, que permiten al usuario/paciente regular el flujo de sangre y de dializado y controlar el ritmo del tratamiento conforme a las indicaciones médicas. Incorpora sistemas de seguridad y de gestión de alertas que emite señales acústicas y luminosas para advertir de la presencia de determinados riesgos o peligros como fugas de sangre, presencia de coágulos o de aire, presión arterial inestable o fallos (eléctrico, del proceso de lavado o del sistema de equilibrio de fluidos), entre otros. Como protección adicional del paciente, se recomienda que durante las sesiones de tratamiento esté presente otra persona, cualificada y formada por el centro de tratamiento en el manejo del equipo para vigilar el desarrollo de la sesión y garantizar la respuesta inmediata ante cualquier advertencia o situación de peligro como desconexiones venosas, administraciones accidentales de líquidos, ultrafiltraciones excesivas o mareos, entre otros (1, 2).

Los equipos son compactos y portátiles, facilitan la movilidad y transporte, no requieren instalación ni realizar cambios en la infraestructura del domicilio. Como líquido de dializado, pueden utilizar bolsas estériles prefabricadas o generar lotes de dializado, ya que incorpora un sistema de purificación de aguas y permiten utilizar bicarbonato o lactato como buffer según el tipo de monitor que se utilice. Las versiones más recientes, permiten almacenar los datos médicos del paciente generados durante las sesiones de tratamiento y su intercambio con el nefrólogo favoreciendo la telemonitorización y seguimiento de los parámetros clínicos del paciente.

1. NxStage® System One™

Sistema de HD compacto (34 kg) y portátil (dimensiones 39x37x46 cm), diseñado para el tratamiento de la insuficiencia renal aguda y crónica o la sobrecarga de líquidos mediante hemodiálisis y/o ultrafiltración en un centro sanitario, así como para realizar la hemodiálisis en el domicilio, incluida la HDD nocturna.

Consta de tres elementos principales (1, 3-5):

1. El ciclador *NxStage Cyclor One*: contiene las bombas de líquidos, sensores y controles para administrar el tratamiento: bombea la sangre, calcula el tiempo de tratamiento, contabiliza los objetivos de tratamiento, la

velocidad del flujo sanguíneo y la ultrafiltración, controla las presiones y detecta aire y sangre en el circuito extracorpóreo. Produce hasta 12 litros de dializado por hora (velocidad máxima). Para producir velocidades de flujo superiores a los 12 l/h se requiere un sistema de purificación de agua (*PureFlow SL*). Los cicladores están configurados con un ordenador (*Jewel Box* o *ConNxBox*) que permite la comunicación con el centro sanitario (a través del servidor de NxStage mediante cable de red, línea telefónica o cobertura móvil); opción actualmente solo está disponible en EE.UU.

2. Monitor o panel de control: permite al paciente controlar y vigilar el ritmo del tratamiento. Es de pequeño tamaño e interfaz sencilla e intuitiva de fácil manejo. Incluye los controles de velocidad /volumen y sus funciones, las teclas de tratamiento y un indicador o barra de estado que indica la presencia y prioridad de alarmas (verde=funcionamiento correcto; amarillo=precaución/prioridad media; rojo=alerta/prioridad alta). La pantalla de velocidad indica la velocidad a la que fluye el dializado prescrito (l/h), la velocidad a la que se elimina el exceso de líquido o de peso (l/h) y la velocidad a la que fluye la sangre a través del cartucho (ml/min). La pantalla de volumen indica el volumen de dializado prescrito que queda por intercambiar (l) y el exceso de líquido que queda por eliminar (l).
3. El cartucho *NxStage*: conjunto de tubos desechables, estéril y de un solo uso, que contiene todas las vías de sangre y líquidos, se integra en el ciclador y actúa como circuito extracorpóreo conectando el paciente al ciclador. Están disponibles con dializador preinstalado (CAR-170, CAR-171 y CAR-172C) o sin dializador (CAR-124 y CAR-125) y cuentan con dos únicas vías de flujo: el circuito sanguíneo y el circuito de líquidos. Si se utiliza un cartucho sin filtro preinstalado, es necesario un dializador (suministrado por separado y compatibles con otros dializadores disponibles en el mercado).
4. En caso de realizar HD nocturna, requeriría una serie de adaptaciones para cumplir con las normativas de seguridad: el uso de un sensor de fugas de líquido de diálisis en el filtro y en el ciclador; así como de un detector independiente de fuga de sangre relacionado al acceso venoso.

Como líquido de dializado ofrece dos alternativas: utilizar soluciones estériles envasadas o generar lotes de dializado mediante el sistema *PureFlow SL* (sistema de purificación de agua):

- a. Bolsas de diálisis: opción disponible para viajar. Son bolsas estériles de líquido de diálisis premezclado, libres de pirógenos, de un solo uso y con una capacidad de 5 litros. Se calientan a temperatura corporal utilizando el sistema de calentamiento de fluidos compatible (*Express*

Fluid Warmer o Fluid Warming System). Generalmente se requieren 5-6 bolsas por sesión (25-30 litros/sesión).

- b. Sistema de purificación de agua *PureFlow SL*: opción para preparar el fluido de diálisis en casa. Tiene capacidad para generar 60 litros de líquido de dializado en 7 horas (suficientes para 2-3 sesiones en días consecutivos, según el volumen total de líquido en la prescripción) a partir de agua potable y puede ser almacenado durante 72 horas antes de su uso. El sistema purifica el agua y crea una combinación con un dializado concentrado que después calienta a temperatura corporal antes de su uso.

En ambos casos el dializado utiliza como tampón lactato, variando la concentración entre 40 y 45 mEq/L e intentando conseguir una concentración de bicarbonato prediálisis próxima a 22-25 mEq/L., así como 2 opciones de concentración de potasio 1-2 mEq/L.

Como equipo y productos auxiliares incluye:

- Unidad de dializado y el calentador de fluidos: *Express Fluid Warmer* (compatible con cartuchos CAR-170, CAR-171 y CAR-172C) y *Fluid Warming System* (compatible con cartuchos CAR124 y CAR-125). Durante un uso estático, el volumen máximo de líquido del ciclador con el calentador *Fluid Warming* es de 29 litros y de 21 litros con el calentador *express*. El volumen máximo que se puede transportar utilizando la base móvil con el calentador *Fluid Warming* es de 10 litros.
- Solución salina, para cebar y lavar el cartucho y el dializador y/o suministrar un bolo en caso de desarrollar hipotensión durante el tratamiento.
- Bloqueo de seguridad (accesorio opcional): mantiene el sistema en posición de cerrado entre los tratamientos para evitar usos no autorizados.
- Otros: jeringas, anticoagulante, conector hembra-hembra y filtro i.v. de eliminación de aire.

El sistema permite el intercambio de datos médicos, a través del complemento de salud electrónico *NxStage Connected Health System*, formado por la *App Nx2me* y el Portal clínico *Nx2me*, que sirve como repositorio de datos y enlace de comunicación con el centro sanitario a través de un servidor (precisa *wi-fi* y conexión a internet). Permite recoger, almacenar y transmitir información médica del paciente con el centro sanitario (diagrama de flujo, signos vitales, presión arterial, peso y datos de la sesión de diálisis). Proporciona información *on-line* sobre el estado del tratamiento, tendencia, apoyo educativo, mensajería y también permite adjuntar archivos. El servidor recibe los datos de la sesión de tratamiento del paciente y los

pone a disposición del centro médico para realizar un seguimiento, gráficas, controlar las tendencias y anotar variaciones, establecer criterios de alerta o recibir alertas cuando los parámetros están fuera de los criterios establecidos. No permite el control del ciclador desde el centro (5, 6). En la actualidad, este complemento no está disponible en España.

El equipo está diseñado para realizar HD de bajo flujo de dializado con una velocidad máxima de 300 ml/min. Para cada sesión de diálisis se necesita un cartucho que se integra en el ciclador y para el funcionamiento general se requiere una toma de corriente y un desagüe para la eliminación de residuos. No requiere instalación ni tampoco realizar cambios en el domicilio, tampoco es apto para realizar la hemodiafiltración *online* (7, 8).

Existe una nueva versión, *NxStage® System One™ S* que permite una tasa de dializado más elevada (18 l/hora) y reducir el tiempo o la frecuencia del tratamiento, sin embargo, actualmente no está disponible en España (9).

Figura 1. Sistema NxStage System One



Fuente: Casa comercial NxStage (9).

2. Physidia S³

Es un equipo compacto (24 kg) y portátil (dimensiones 41,8x45,2x43,4 cm) diseñado para realizar el tratamiento de HD en pacientes con insuficiencia renal crónica en centros hospitalarios, unidades de autodiálisis y en el domicilio. Utiliza un sistema de HD por convección interna controlada (*SeCoHD*) que consta de los siguientes elementos (2, 7, 8, 10):

1. Monitor S³ o panel de control: tableta de control interactiva con pantalla táctil y conexión a internet que permite controlar el equipo (flujo de sangre y el líquido de diálisis) mediante conexión *bluetooth*. Incluye un sistema de gestión alarmas (presión sanguínea, detección de aire, de fugas de sangre,

etc) y señales de información (visuales y acústicas). Contiene un tensiómetro que registra la presión del paciente mediante conexión *bluetooth*. Permite el almacenamiento de datos de las sesiones del paciente y datos de presión arterial durante el tratamiento con la posibilidad del envío por correo electrónico, de un informe de la sesión de HD al servicio de nefrología (datos sobre la tensión arterial, el volumen de líquido o la presencia de posibles complicaciones, entre otros), siendo posible realizar telemonitorización de los pacientes domiciliarios desde cada centro. Cada equipo está emparejado con una sola tableta. Actualmente está disponible en España.

2. Como fungible específico incluye:

- **Módulo de sangre:** gestiona la circulación extracorpórea (velocidad regulable de 100 a 350 ml/min). Está equipado con varios sensores (medidor de la presión sanguínea arterial y venosa, del nivel del colector de burbujas, de presencia/ausencia de sangre, detector de aires y del cierre de las abrazaderas). Es desechable y de un solo uso, y está listo para utilizar y conectar con el acceso vascular y los conectores de presión.
- **Casete de dializado:** conjunto de tubos y bolsas de un solo uso que permiten gestionar el dializado (circulación, calentamiento, ultrafiltración, retrofiltración, etc). Incluye los circuitos de calentamiento, los dispositivos de medición de volumen de dializado, así como las conexiones al dializador, desagüe y a las bolsas de alimentación de dializado, entre otros.

En el casete, el módulo de dializado permite recoger el dializado limpio, calentarlo a la temperatura establecida y circularlo en el dializador (velocidad constante 150–200 ml/min). Incluye sensores de presión y temperatura para controlar la ultrafiltración y el volumen de retrofiltración a través del dializador, un detector de fugas de sangre en el dializado y de la duración de la diálisis (rango: 60–180 min).

3. Como fungible no específico incluye:

- **Dializador de alta permeabilidad** (coeficiente de ultrafiltración >30ml/h por mmHg). No está integrado, permite la libre elección.
- **Líquido de dializado:** disponible únicamente en bolsas estériles de líquido de diálisis premezclado, libres de pirógenos, de un solo uso y capacidad de 5 litros. Como solución tampón puede contener lactato (bolsas monocompartimentadas que no requieren preparación antes de su uso) o bicarbonato (bolsas biocompartimentadas, más fisiológicas, que requieren que se mezclen con el resto de sales poco antes de su uso).
- **Suero fisiológico** (bolsas de 1-2 litros) y de recogida para limpiar el circuito extracorpóreo y realizar el retorno.

En la parte frontal del equipo se localiza el panel de control, el circuito de sangre (línea de sangre y dializador), el lector de la tarjeta del paciente y una banda de indicaciones luminosas que informan del estado del equipo, y en el lateral el circuito de dializado (compartimento del casete de dializado y el módulo del dializado). El lector de tarjeta permite la lectura de la tarjeta de memoria electrónica del paciente, que es esencial para iniciar la sesión y contiene los datos del tratamiento que se actualizan y almacenan por parte del centro sanitario. El nefrólogo de referencia es la persona responsable de incluir los datos de la prescripción de la diálisis en la tarjeta del paciente.

El equipo *Physidia S³* permite realizar tratamientos de HD de bajo flujo de dializado, cortos diarios (2 o 2.5 horas). A diferencia de *NxStage*, incluye el sistema *SeCoHD*, que aumenta la retrofiltración favoreciendo el transporte convectivo, no incluye un set de montaje, sino que vienen separadas las líneas y el dializador, y tampoco dispone de un sistema integrado de purificación de agua. Al igual que *NxStage*, es compacto y fácil de transportar, no requiere instalación, cambios en el domicilio ni adaptación de la acometida del agua, solo una toma de corriente.

En caso de avería eléctrica, caída de tensión o corte en el suministro, *Physidia* dispone de una batería interna de emergencia que asegura el funcionamiento del módulo de sangre (se recomienda que esté completamente cargada al comienzo de cada sesión), mientras que *NxStage* se apaga si se produce una interrupción de la corriente durante 5 segundos, recomendando conectar el equipo a un sistema de alimentación ininterrumpida en caso de requerir un funcionamiento continuado.

Figura 2. *Physidia S³*



Fuente: Casa comercial Physidia (10)

3. NeoKidney

Monitor compacto, ligero y portátil (10 Kg), diseñado para realizar diálisis frecuente de bajo flujo (velocidad máxima 300 ml/min) en régimen diurno y nocturno. Está basado en una tecnología absorbente de recirculación, utiliza 4 litros de fluidos en bolsas sin sistema de fluidos adicional (elimina la necesidad del sistema de purificación de agua). Con el cartucho absorbente, el dializado se regenera y reutiliza durante el tratamiento, por lo que requiere menor cantidad de líquidos por tratamiento (5-6 litros vs 25-30 litros). Incluye una tableta de interfaz sencilla que guía e informa a los pacientes y facilita la preparación y gestión de su tratamiento (11).

Figura 3. Sistema NeoKidney



Fuente: Casa comercial NextKidney (11).

4. Quanta SC+

Monitor compacto y ligero (32 Kg) diseñado para realizar terapia de diálisis aguda y crónica, con o sin ultrafiltración, en pacientes con enfermedad aguda y/o insuficiencia renal crónica que dispongan de fístula arteriovenosa (AV) o acceso de catéter venoso central, en un centro sanitario de cuidados agudos o crónicos y en domicilio (8). Para su uso necesita un sistema de tratamiento de agua independiente. Actualmente, en EE.UU la FDA autoriza su uso en entornos sanitarios de cuidados crónicos y agudos (12, 13). A nivel europeo, solo está disponible en Reino Unido para uso domiciliario y hospitalario (14).

Figura 4. Sistema Quanta SC+



Fuente: Casa comercial Quanta (14).

Población diana

Pacientes adultos con ERC avanzada o terminal (estadio 5) (CIE-10: N 18.6) candidatos a diálisis (CIE-10: Z99.2).

El perfil de candidato es amplio y variado, por lo que un gran número de pacientes podrían ser potenciales candidatos. En la práctica clínica habitual, todos los pacientes con ERC avanzada son informados de todas las opciones de tratamiento disponibles, cuya elección se realiza mediante la toma de decisiones compartida entre el paciente y el nefrólogo (de acuerdo a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente), tras un adecuado proceso de información y asesoramiento que debe estar centrado en el paciente y basarse en el riesgo, teniendo en cuenta su condición médica y que debe adaptarse a sus preferencias y necesidades psicosociales, laborales, emocionales, estilo de vida, dentro de sus limitaciones de comorbilidad y teniendo en cuenta si existe deterioro cognitivo. El asesoramiento general sobre el TRS también debe incluir información sobre la opción de renunciar a la diálisis y recibir tratamiento conservador. Una encuesta realizada a más de 680 nefrólogos y cirujanos de trasplante renal de 33 países europeos indica que el 72% aporta información de todas las opciones de tratamiento disponibles en cada contexto y no solo de la más adecuada para un paciente específico. La frecuencia de información sobre las técnicas estaría en el 97.4% sobre la HD hospitalaria, el 86.9% la DP y el 85% sobre el trasplante y con menos frecuencia se informa sobre el tratamiento conservador (65.5%) o la HD domiciliaria (40.4%) (15).

La elección de la modalidad de tratamiento más adecuada para cada paciente es un proceso complejo en el que influyen multitud de factores como la disponibilidad de recursos, la situación clínica del paciente, su deseo de independencia, el tiempo de espera para trasplante, la distancia a un centro de diálisis o la edad al inicio del tratamiento, entre otros. Para asumir la responsabilidad de una técnica en el domicilio, en la valoración se tienen en cuenta las condiciones físicas, psicológicas y sociales del paciente. Cuestiones como los hábitos de higiene y alimenticios, la adherencia al tratamiento farmacológico o los hábitos tóxicos son fundamentales para facilitar al paciente la elección de la técnica más adecuada, adquiriendo gran importancia la situación socio-familiar en el caso de las técnicas domiciliarias. Además, se debe garantizar la reevaluación y transferencia entre las diferentes opciones de tratamiento (diálisis, trasplante renal o tratamiento conservador) según lo requieran sus condiciones o evolución. La información sobre la elección de la técnica se debe realizar en los estadios avanzados (4-5) o al menos entre 6 y 12 meses antes del inicio de la misma, para garantizar el acceso a cualquiera de las opciones disponibles.

La indicación para la hemodiálisis domiciliaria (HDD) pasa por la elección del paciente y depende de la capacidad y motivación para aprender a realizar el proceso, del compromiso de mantener el tratamiento, así como del cumplimiento genérico de una serie de requisitos (tabla 1). El perfil de los candidatos es variado, desde pacientes jóvenes con vida laboral activa, mujeres embarazadas o que planean concebir, a pacientes de edad avanzada con comorbilidades añadidas. También incluye pacientes procedentes del fracaso de otras técnicas: de la diálisis peritoneal (por fallo peritoneal) y deseo de continuar el tratamiento en el domicilio o del fracaso del trasplante y elección de la técnica domiciliaria para mantener una vida autónoma. Sin embargo, no todos los pacientes que precisan TRS con HD son aptos para HDD. Con carácter general, los candidatos deben ser hemodinámicamente estables en diálisis y disponer de un acceso vascular estable y funcional entre otros. Las contraindicaciones absolutas incluirían la incapacidad de asegurar el acceso vascular, la presencia de enfermedad mental grave o de un deterioro cognitivo que les incapacite para la técnica, el riesgo de padecer un evento grave durante las sesiones que no debe ser asumible en el domicilio o pacientes con condiciones higiénicas inadecuadas. Como contraindicaciones relativas se incluyen el acceso vascular difícil, la insuficiencia cardíaca o la coagulopatía, entre otros. En el proceso de selección, se recomienda realizar una evaluación integral de los requisitos específicos del paciente, que incluya las necesidades y circunstancias sociales así como una visita domiciliaria para evaluar la capacitación (física y mental) de los pacientes para realizar la HDD (8, 16-20).

Tabla 1. Indicaciones y contraindicaciones para la HDD

Requisitos e Indicaciones	<p>Capacidad y motivación para aprender a realizar la técnica y gestionar incidencias o complicaciones; asistencia a la programación de entrenamiento, inicio técnica y visitas; compromiso con el tratamiento domiciliario prescrito</p> <p>Capacidad física y cognitiva para realizar/gestionar las tareas del autocuidado (o tener una persona de apoyo)</p> <p>Pacientes con apnea del sueño; hiperfosfatemia persistente; insuficiencia cardíaca derecha; ascitis no controlada, sobrecarga de volumen refractaria; difícil control de la hipertensión; hipotensión, calambres o náuseas en HD convencional; mal control de síntomas urémico en HD convencional; excesivo tiempo de recuperación tras HD convencional.</p> <p>Tras fracaso de DP y deseo de continuar tratamiento en domicilio; deseo de continuar en el trabajo o estudios;</p> <p>Mujeres embarazadas para realizar HD frecuente (intentar ≥ 36 horas/semana)</p> <p>Estabilidad durante el seguimiento médico, sin incidencias clínicas o hemodinámicas mayores durante las sesiones</p> <p>Acceso vascular estable (creado al menos 6 meses antes al inicio) y compromiso con su autocuidado</p> <p>Apoyo socio-familiar que, en ocasiones, incluya un cuidador comprometido con la realización de la HDD y/o asistencia de la misma</p> <p>Infraestructura domiciliaria que incluya un lugar adaptado con espacio, higiene y accesibilidad suficientes para la realización de la técnica y el almacenamiento de los materiales y fungibles asociados.</p>
Contraindicaciones absolutas	<p>Paciente sin domicilio o sin suministro estable de luz/agua o con condiciones higiénicas inadecuadas (personales y domiciliarias)</p> <p>Incapacidad de asegurar el acceso vascular.</p> <p>Enfermedad psiquiátrica grave o deterioro cognitivo importante que les incapacite para la técnica.</p> <p>Pacientes con convulsiones frecuentes o no controladas</p> <p>Paciente pendiente de donación in vivo.</p>

Fuente: adaptado de la Sociedad Española de Nefrología (SEN) y de la Sociedad Internacional de Hemodiálisis (ISHD).

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

La enfermedad renal crónica (ERC) se define como un conjunto de enfermedades heterogéneas que afectan a la estructura y función renal. Se caracteriza por producir un deterioro progresivo e irreversible de las funciones renales excretora, metabólica y hormonal y por presentar un mayor riesgo de complicaciones y mortalidad (especialmente por causas cardiovasculares).

En consecuencia, el organismo pierde la capacidad de eliminar productos tóxicos derivados del metabolismo, de mantener el equilibrio electrolítico y de eliminar el exceso de líquido. Cursa con síntomas de uremia, alteraciones del balance ácido-base, del metabolismo óseo-mineral, edema, hipertensión o diabetes, entre otros. Los síntomas más frecuentes son cambios en la orina, fatiga, hinchazón de manos y/o pies y dificultad para respirar que aparecen cuando la enfermedad está en fase avanzada. Entre los factores de riesgo se incluyen la edad avanzada, la obesidad o el bajo peso al nacer, destacando la diabetes, hipertensión arterial, la enfermedad cardiovascular, glomerular y renal poliquística como las principales causas de morbi-mortalidad.

La ERC se caracteriza por un desarrollo crónico y progresivo que puede retrasar su diagnóstico. Suele ser asintomática y con frecuencia se detecta durante la evaluación de otra enfermedad comórbida (diabetes mellitus, hipertensión arterial, enfermedad cardiovascular, antecedentes familiares de ERC). Para su detección se evalúa la presencia durante al menos tres meses de las siguientes situaciones con independencia del diagnóstico clínico (19, 21, 22):

- Función renal disminuida, definida por una tasa de filtración glomerular estimada (eGFR) inferior a 60 ml/min/1,73 m² (G3a-G5).
- Indicadores de daño renal (presencia de uno varios): albuminuria ≥ 30 mg/24 horas (≥ 3 mg/mmol), presencia de alteraciones estructurales o funcionales del riñón que puedan provocar una disminución del filtrado glomerular como alteración del sedimento urinario, electrolíticas debidas a trastornos tubulares, alteraciones detectadas por histología o por imagen, historia de trasplante renal.

La ERC se clasifica en 5 estadios de gravedad definidos en función de la causa de la enfermedad (presencia de enfermedad sistémica o causa renal primaria y de su localización en el riñón), del valor de eGFR (etapas G) y de la categoría de albuminuria (estadios A). Esta clasificación incluye la valoración del riesgo de progresión de la disfunción renal y de las complicaciones y facilita la elección del tratamiento (tabla 2).

Tabla 2. Clasificación de la enfermedad renal

Etapas TFG	TFG (ml/min/1.73 m ²)	Características		Tratamiento
G1	≥90	Daño renal con TFG normal		De la causa subyacente de la nefropatía crónica; de las enfermedades concomitantes; acciones para ralentizar la progresión.
G2	60–89	Daño renal con descenso leve de TFG		Evaluación y prevención de la progresión de la enfermedad.
G3a	45-59	Descenso leve – moderado de TFG		Evaluación y tratamiento de las complicaciones causadas por la insuficiencia renal crónica.
G3b	30–44	Descenso moderado - severo		
G4	15-29	Prediálisis (gravemente disminuido)		Información sobre todos los tratamientos disponibles; preparación del paciente para TRS.
G5	<15	Insuficiencia renal (diálisis)		TRS
Etapas albuminuria	AER (mg/24 horas)	ACR		Características
		mg/g	mg/ mmol	
A1	<30	<30	<3	Aumento normal - leve
A2	30–300	30-300	3-30	Aumento moderado
A3	>300	>300	>30	Muy aumentado (nefrótico / no nefrótico)

Abreviaturas: AER: tasa de excreción de albúmina; ACR: ratio albúmina-creatinina.
Fuente: elaboración propia a partir de Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) (23).

Los signos de empeoramiento de la función renal son la proteinuria y el aumento del nivel de creatinina en orina, además de la hipertensión. Con el objetivo de retrasar la progresión de la enfermedad y reducir la proteinuria y presión arterial, como estrategias preventivas se utilizan medicamentos como los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) y bloqueantes de los receptores de angiotensina (ARA II), modificaciones en la dieta (reducción del consumo de sodio y dieta baja en proteínas) y la actividad física (19).

Los estadios más tempranos (G1-3) suelen ser asintomáticos, lo que favorece su retraso diagnóstico (solo posible mediante la detección de un aumento de creatinina en sangre). La dieta adecuada y el tratamiento farmacológico ayudan a mantener el equilibrio y ralentizar la progresión de la enfermedad. El estadio 4 indica pérdida severa de la función renal y el 5, insuficiencia

renal o enfermedad renal en etapa terminal, iniciando la preparación del paciente para la TRS. A medida que la enfermedad progresa aparecen los signos y síntomas relacionados con la insuficiencia renal (uremia, anemia, desnutrición, hipertensión, enfermedades óseas, edema, dificultad para respirar, entre otros). En el estadio final, los riñones pierden completamente la capacidad de funcionar por lo que es necesario un TRS (diálisis o trasplante). Los pacientes de edad avanzada (≥ 80 años), con ERC en estadio 4-5, expectativa de vida corta (< 6 meses), mala situación funcional y comorbilidades graves asociadas, pueden ser subsidiarios de tratamiento conservador y/o paliativo (22, 23).

Área de especialización/abordaje

La especialidad médica implicada es la de nefrología.

El abordaje de la ERC se realiza de acuerdo con la estrategia definida en el Documento Marco sobre la Enfermedad Renal Crónica incluida en la Estrategia de Abordaje a la Cronicidad en el SNS del 2015, desarrollando algunas comunidades autónomas en base a esta estrategia, planes de salud específicos para el manejo de estos pacientes (Andalucía, Asturias, Cantabria, Cataluña, Extremadura, Islas Baleares, Islas Canarias, La Rioja, Madrid, Murcia o Navarra, entre otras). El tratamiento se desarrolla desde el Servicio de Nefrología, donde los pacientes reciben información y asesoramiento para la elección del mismo, la preparación para su inicio y el tratamiento necesario para retrasar el progreso de su enfermedad (22).

Las opciones de tratamiento disponibles para la ERC avanzada incluyen el tratamiento renal sustitutivo (TRS) y el tratamiento conservador (8, 15, 16, 18, 24):

1. El **TRS** incluye los tratamientos de soporte vital para personas que desarrollan una pérdida rápida de la función renal (enfermedad renal aguda, ERA) o una pérdida más gradual y prolongada (enfermedad renal crónica avanzada o terminal, ERC). Incluye dos alternativas: la diálisis y el trasplante renal.
 - 1.1. La diálisis es una técnica de depuración de la sangre que sustituye la función renal, es un tratamiento crónico y su salida es el trasplante renal cuando no existen contraindicaciones al mismo. Incluye dos modalidades, la hemodiálisis (HD) y la diálisis peritoneal (DP), que se diferencian en la técnica utilizada para la depuración de la sangre:
 - La hemodiálisis (HD) es una técnica de depuración extracorpórea que consiste en interponer entre dos compartimentos líquidos (sangre y líquido de diálisis) una membrana semipermeable,

para lo que emplea un filtro o dializador. Mantiene un adecuado equilibrio ácido-base y electrolítico a través de un dispositivo que elimina el líquido retenido.

- La diálisis peritoneal (DP) utiliza el peritoneo como membrana de diálisis realizando la depuración de la sangre dentro de la cavidad peritoneal del propio paciente. Mediante un catéter permanente previamente introducido en el abdomen, se llena la cavidad peritoneal con líquido de dializado realizando la transferencia de agua y solutos entre la sangre y la solución de diálisis.

1.2. **Trasplante renal:** técnica que más se asemeja al funcionamiento renal normal, capaz de revertir las alteraciones asociadas a la uremia. Puede ser o no preventivo (antes de iniciar la diálisis) y proceder de un donante vivo o fallecido.

2. El **tratamiento conservador** es una alternativa para los pacientes que no desean o no pueden someterse a un TRS; optan por retirarse de la diálisis después de un largo período de tratamiento, están llegando a la fase final de su vida o tienen un trasplante fallido y deciden no regresar a diálisis. Es un tratamiento sintomático enfocado a la mejora de la calidad de vida, el control de síntomas y complicaciones y la planificación anticipada de los cuidados incluyendo los cuidados paliativos. El tratamiento conservador y/o paliativo puede ser una alternativa adecuada para los pacientes de edad avanzada (≥ 80 años), con ERC en estadio 4-5, expectativa de vida corta (< 6 meses), mala situación funcional y comorbilidades graves asociadas.

Tabla 3. Abordaje terapéutico de la ERCA

Enfermedad renal crónica avanzada (4-5)		
Tratamiento renal sustitutivo (TRS)		Tratamiento conservador y/o paliativo
Diálisis	Trasplante renal	
HD: Hospital/Domicilio DP: Domicilio		
Abreviaturas: HD: Hemodiálisis; DP: diálisis peritoneal. Fuente: elaboración propia.		

La evidencia sugiere que el trasplante debe ser el tratamiento de primera elección ya que ofrece mayor supervivencia y calidad de vida que las técnicas dialíticas. Sin embargo, no todos los pacientes son candidatos a trasplante y la disponibilidad de un riñón de donante vivo o fallecido es el principal determinante. La diálisis asegura el mantenimiento de la homeostasis y es una medida para superar la ERA, para ganar tiempo para el trasplante renal o de mantenimiento para los no candidatos. Con independencia de la modalidad de inicio elegida (hospitalaria vs domiciliaria; HD vs DP), se debe garantizar

el flujo a través de las distintas opciones de tratamiento según lo requieran las condiciones del paciente o la evolución de la enfermedad, reflejando la literatura la obtención de mejores resultados clínicos y de calidad de vida con los esquemas de HDD diarios comparado con los hospitalarios (25, 26). Sin embargo, no todas las opciones de tratamiento para la ERCA están disponibles en todos los centros sanitarios. Una encuesta europea realizada a más de 600 nefrólogos y cirujanos de trasplante renal procedentes de 33 países europeos indica que la HD hospitalaria está disponible en el 95.4% de los centros sanitarios, la DP en el 79.6% y el tratamiento conservador en el 75.6%, mientras que la HDD solo en el 36.6%. El acceso limitado a la modalidad de tratamiento preferente para el paciente puede influir en la supervivencia y calidad de vida y aumentar el gasto sanitario, ya que los tratamientos hospitalarios suelen ser más costosos que la diálisis domiciliaria o el trasplante (15).

Dirección web de los documentos publicados

A través de la búsqueda bibliográfica preliminar realizada en las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias con programa de *Horizon Scanning* y *Euroscan* se localizaron los siguientes documentos:

- Ficha breve de evaluación de tecnología emergente realizada por la agencia canadiense CADTH en 2007 sobre el sistema portátil *NxStage® System One™* (disponible en: <https://www.cadth.ca>)
- Ficha breve de evaluación de tecnología emergente realizada por la agencia australiana ANZHSN en 2008 sobre el sistema portátil *NxStage® System One™* (disponible en: <http://www.horizonscanning.gov.au>)
- Documento de evaluación de tecnología médica innovadora realizado por NICE en 2014 sobre el sistema portátil *NxStage® System One™* (disponible en: <https://www.nice.org.uk>)

Adicionalmente, la consulta a la base de datos PROSPERO localizó un informe de evaluación realizado por la CATDH en 2017 en el que se comparaban todas las modalidades de diálisis para el tratamiento de la enfermedad renal crónica avanzada: HD (hospitalaria o domiciliaria) y DP. Las modalidades de HD domiciliaria incluidas fueron la convencional, corta diaria y nocturna, analizando de forma separada la HDD con el sistema portátil *NxStage® System One™* (disponible en: <https://www.cadth.ca>).

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

La HDD con sistemas portátiles está establecida en la práctica clínica.

La HDD surge en los años 60-70 como respuesta a la necesidad de aplicar el tratamiento de diálisis a un volumen cada vez mayor de pacientes con ERC que no podían ser atendidos en un centro hospitalario. Se realizaba con monitores convencionales hospitalarios (de flujo de diálisis estándar) adaptados al domicilio del paciente que requerían bastante espacio y realizar cambios e instalaciones en la infraestructura del domicilio. A partir de la década de los 80 la HDD cae en desuso, debido a la proliferación de los centros y unidades satélite de diálisis, al desarrollo de la DP más sencilla y dirigida al mismo perfil de pacientes y al aumento de la actividad de trasplante.

En la última década las técnicas, dispositivos y monitores utilizados en el tratamiento de la ERC han experimentado un gran desarrollo, resurgiendo el interés por las técnicas domiciliarias debido a los beneficios clínicos y al impacto positivo en la calidad de vida, asociados entre otros a los esquemas de diálisis más intensivos y frecuentes que mejoran la tolerancia y eficacia de las sesiones y a la mayor flexibilidad del tratamiento. El desarrollo de monitores más compactos y portátiles eliminan las barreras de movilidad y ofrecen mayor independencia y autonomía a los pacientes, reducen la complejidad de manejo asociado a los monitores convencionales de HDD y eliminan la necesidad de realizar de cambios en el domicilio. Incluyen mejoras en los sistemas de seguridad y dializadores y permiten monitorizar los parámetros clínicos del paciente facilitando el seguimiento y control clínico (telemonitorización) (25-27).

El primer sistema de HDD portátil (*NxStage*) fue autorizado por la FDA en 2004 para realizar HDD diurna. En 2014 amplía la autorización para realizar HDD nocturna asistida por un familiar/cuidador (3) y en 2017 para realizar HDD diurna individual, sin necesidad de asistencia (4); este sistema comenzó a utilizarse en España en 2014, por lo que se considera que su uso está establecido en la práctica clínica, aunque su grado de implantación es heterogéneo entre las CC.AA.

Tipo y uso de la tecnología

La tecnología tiene uso terapéutico y está indicada para realizar el tratamiento de hemodiálisis (de bajo flujo de dializado) en pacientes con insuficiencia renal aguda y crónica o de sobrecarga de fluidos (2-4).

Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología

Los sistemas portátiles de HDD están diseñados para ser utilizados por el paciente en su domicilio (con indicación y supervisión hospitalaria por parte del Servicio de Nefrología), aunque también se pueden utilizar en centros hospitalarios (Servicio de Nefrología) y/o unidades de diálisis (2-4).

Relación con tecnologías previas

Los monitores de HDD portátiles son sistemas de hemodiálisis (de bajo flujo de dializado) sustitutivos de la HDD convencional (diurna o nocturna) y alternativos/complementarios de la diálisis peritoneal (continua ambulatoria o automatizada) y de la HD hospitalaria convencional (HDH).

Tecnología alternativa en uso actual

Las modalidades de diálisis disponibles para el tratamiento de la ERC son la hemodiálisis (HD) y la diálisis peritoneal (DP), que se pueden realizar en centro hospitalario (sesiones intermitentes) o en domicilio (sesiones intensivas). Son modalidades de tratamiento complementarias y bidireccionales, existiendo la posibilidad de transferencia entre ellas, en función de las condiciones y necesidades clínicas, el objetivo del tratamiento, el estilo de vida y las preferencias del paciente.

La HD se puede realizar en entorno hospitalario o domiciliario, existiendo diferentes técnicas en función del grado de difusión y convección, de las características del dializador, flujo de sangre y tipo de transporte de solutos (HD de alto o bajo flujo, hemodiafiltración, hemofiltración) así como diferentes regímenes de tratamiento (convencional, corta diaria, nocturna, días alternos). La DP generalmente se realiza en el ámbito domiciliario y puede ser continua ambulatoria (DPCA) o automatizada (DPA) en función de si se realiza de manera manual (DPCA) o automática (DPA) y del horario en el que se realizan los intercambios.

En la HD hospitalaria se establece un horario fijo para realizar las sesiones, generalmente utilizan máquinas de dializado de flujo estándar y suelen programar 3 sesiones por semana en días alternos con una duración de unas 4 horas por sesión. La HD en domicilio permite realizar esquemas de diálisis más intensivos (máquinas convencionales de flujo estándar) con sesiones más prolongadas y/o frecuentes que intentan producir un efecto más fisiológico (mayor depuración de solutos y control del volumen de líquido extracelular), generalmente entre 3 y 7 veces por semana con una duración entre 2 y 10 horas

dependiendo de la modalidad y régimen (convencional, corta diaria, frecuente nocturna). En la DPCA generalmente el paciente realiza 4 intercambios al día con una duración de 30-40 minutos cada uno y en la DPA una máquina (cicladora) realiza entre 3 y 5 intercambios por la noche. En nuestro entorno, la modalidad de HD más utilizada en domicilio es la corta diaria que se realiza 5-6 días a la semana con una duración de 2.5-3 horas por sesión, y en régimen nocturno la diálisis peritoneal automatizada (DPA).

En la tabla 4 se resumen las principales características de las modalidades de tratamiento utilizados en domicilio y en el anexo 2 las principales ventajas y limitaciones (8, 17):

Tabla 4. Modalidades de tratamiento en domicilio						
Modalidad	Frecuencia (días/sem)	Duración (h/sesión)	Flujo (ml/min)		Base (mmol/L)	
			Dializado	Sangre		
HEMODIALISIS DOMICILIARIA (HDD)						
Convencional ^a	flujo estándar	3-4	4	500-700	300-450	Bicarbonato (32-34)
Corta diaria tradicional ^a		6-7	2-3	500 <i>90-200 L/sesión</i>	350-400	Bicarbonato (28-34)
Nocturna tradicional ^a		5-6	6-8	200-300	180-250	Bicarbonato (28-34)
Nocturna días alternos tradicional ^a		4	8-10	300-500	180-250	Bicarbonato (28-34)
Corta diaria	Bajo flujo	6-7	2-3	300 <i>20-60 L/sesión</i>	350-400	Lactato (40-45) Bicarbonato (28-34)
Nocturna		5-6	6-8	63-166 <i>30-60 L/sesión</i>	180-250	Lactato (40-45)
Nocturna días alternos		4	8-10	300-500	180-250	Lactato (40-45)
DIALISIS PERITONEAL (DP)						
Ambulatoria continua (CAPD)	4-6 veces al día		Manual, ciclos de llenado y vaciado 30-40 minutos por intercambio			
Automatizada (APD)	3-5 veces por la noche		La máquina (cicladora) realiza todo el proceso			
a: la modalidad convencional y las tradicionales corta diaria, nocturna y nocturna de días alternos utilizan máquinas de flujo estándar. Fuente: elaboración propia.						

Comparado con los regímenes dialíticos convencionales, la HDD permite realizar esquemas de diálisis más intensivos (cortos y frecuentes) y con mayor flexibilidad horaria por lo que reduce el impacto en la actividad diaria, ya el paciente puede adaptar las sesiones a sus necesidades y estilo de vida. Aumenta la implicación del paciente en el autocuidado, la autonomía e independencia (gestiona el lugar, momento y frecuencia) y mejora la integración familiar, social, laboral o escolar. Al aumentar la frecuencia de las sesiones, produce un efecto más fisiológico (mayor depuración de solutos y control del volumen de líquido extracelular) que contribuye en la mejora del control de los parámetros clínicos y en la reducción de la morbi-mortalidad y de las limitaciones en la vida diaria: mejor control de toxinas urémicas (con mejor tolerancia en las sesiones, reduciendo el síndrome de fatiga postdiálisis); mejor control de la anemia (con menor dosis de estimulantes eritropoyéticos); mejor control de las alteraciones óseo minerales (con menor dosis de quelantes); mejor control de parámetros nutricionales (con menores restricciones de dieta y fluidos); mejor control de la presión arterial (con menor dosis de fármacos hipotensores, facilitando el control del peso y mantenimiento de la función renal residual); mejoría de parámetros cardiológicos (reducción hipertrofia ventricular izquierda) (8, 10, 17, 24-27).

Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual

Comparado con los equipos convencionales de HDD, los monitores portátiles son más compactos y transportables (menor peso y tamaño), eliminan las barreras de movilidad y ofrecen mayor independencia y autonomía a los pacientes (permite viajar y realizar el tratamiento en cualquier lugar). Eliminan la necesidad de realizar modificaciones en el domicilio (no requieren instalación) y reducen la complejidad de manejo: presentan una interfaz sencilla adaptada a los pacientes, requieren menor tiempo de instalación, de limpieza y mantenimiento. Como líquido de dializado pueden utilizar bolsas prefabricadas o generar lotes a partir de un suministro de agua potable (*NxStage* incorpora un sistema de purificación de aguas y *Physidia* realiza la depuración de forma autónoma sin necesidad de añadir líquido de sustitución adicional y es compatible con todos los dializadores). Además, incluyen mejoras en los sistemas de seguridad y dializadores y las versiones más recientes permiten almacenar y monitorizar los parámetros clínicos del paciente generados durante las sesiones de HD, y su intercambio con el nefrólogo facilitando el seguimiento y control clínico (telemonitorización) (8, 10, 17, 24-27).

En la tabla 5 se recogen a modo de resumen las principales ventajas e inconvenientes de las modalidades de diálisis.

Tabla 5. Ventajas e inconvenientes de las modalidades de diálisis

Modalidad	Ventajas	Inconvenientes
HDH	<p>Amplia disponibilidad de centros de diálisis.</p> <p>El tratamiento y supervisión directa por profesionales sanitarios, asisten al paciente en todo momento.</p> <p>No requiere un acompañante o equipos en el domicilio.</p>	<p>Horario fijo programado, menos flexible.</p> <p>El paciente debe desplazarse para recibir tratamiento.</p> <p>Tiempo más prolongado entre sesiones, lo que implica limitaciones más estrictas de dieta y líquidos; mayor fatiga entre sesiones y mayor tiempo de recuperación.</p>
HDD	<p>Mayor control sobre el tratamiento, horario flexible, menor impacto en la vida laboral/social/familiar (equipo convencional y/o portátil).</p> <p>Sesiones más frecuentes: menor fatiga entre sesiones, menor tiempo de recuperación, menores limitaciones de dieta y líquidos (equipo convencional y/o portátil).</p> <p>Mayor autonomía y libertad: no requiere desplazarse al centro, puede viajar con una máquina de HD portátil o solicitar un tratamiento en un centro en su destino (equipo convencional)</p> <p>Posibilidad de telemonitorización (equipo portátil)</p>	<p>No todos los centros de diálisis ofrecen HDD (equipo convencional).</p> <p>Capacitación del paciente y cuidador/familiar: configuración máquina, prevención infecciones, colocación agujas en el acceso vascular, control de peso, temperatura, presión arterial, gestión de alarmas/alertas, desecho y registro de suministros, etc (equipo convencional y/o portátil).</p> <p>Ayudar con los tratamientos puede ser estresante para el acompañante (equipo convencional y/o portátil).</p> <p>Se necesita espacio en casa para almacenar la máquina de HD y los suministros (equipo convencional).</p>
DPCA	<p>No se necesita una máquina.</p> <p>El paciente elige el momento en el que realizar los intercambios, siempre que complete la cantidad requerida de intercambios cada día.</p> <p>Permite viajar siempre que lleve consigo suministros o se los envíen a su destino.</p>	<p>Puede interrumpir su rutina diaria.</p> <p>Es un tratamiento continuo, y se deben realizar todos los intercambios los 7 días de la semana.</p>
DPA	<p>Intercambios por la noche mientras duerme.</p> <p>Es posible que no tenga que realizar intercambios durante el día.</p> <p>Permite viajar.</p>	<p>Se necesita una máquina. Si el paciente viaja, puede que tenga que llevar consigo su máquina cicladora.</p> <p>La conexión con la cicladora limita el movimiento en la noche.</p>

Abreviaturas: HDH: hemodiálisis hospitalaria; HDD: hemodiálisis domiciliaria; DPCA: diálisis peritoneal continua ambulatoria; DPA: diálisis peritoneal automática.

Fuente: elaboración propia.

Entre las advertencias y recomendaciones emitidas por las casas comerciales se incluyen: la presencia de una tercera persona previamente formada por el centro de tratamiento que observe todos los tratamientos y atienda

cualquier alarma o situación de peligro (desconexión venosa, administración accidental de líquido o ultrafiltraciones excesivas), la utilización de una composición de dializado adaptada al resultado del equilibrio del potasio, y en el caso de pacientes con acceso vascular de tipo catéter venoso central, *Physidia* recomienda utilizar el equipo con un transformador de aislamiento suministrado por el fabricante (2) y *NxStage* recomienda no estar en contacto con ningún dispositivo eléctrico de corriente durante el tratamiento (mantas eléctricas, lámpara, ordenadores, sillas eléctricas, etc) para evitar posibles descargas eléctricas (1). Entre los principales inconvenientes destacan el aumento del riesgo de infecciones relacionadas con el acceso vascular (cuando se utilizan catéteres venosos centrales) o con la técnica de punción en “ojal” como técnica de punción de la fístula arteriovenosa y la sobrecarga del cuidador responsable junto con el paciente del desarrollo de la técnica en domicilio (28).

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

El sistema *NxStage*[®] *System One*[™] dispone de autorización de la FDA desde 2004 (K041424) como dispositivo de clase II para el tratamiento de la enfermedad renal aguda o crónica o sobrecarga de fluidos mediante hemodiálisis y/o ultrafiltración para su utilización en centros hospitalarios o en el propio domicilio del paciente (HDD). En 2014 amplía la autorización e incluye el uso domiciliario nocturno (K141752) y en 2017 el uso domiciliario individual durante las horas de vigilia (K171331) (3, 4). *NxStage Connected Health System*, es un complemento de salud electrónico (*e-Health*) formado por la **App Nx2me** y el **Portal clínico Nx2me**. Clasificado como dispositivo de clase II, fue autorizado por la FDA en 2013 (K131739) y modificado en 2018 (K181991) para ser utilizado por pacientes crónicos en HD, de forma remota (conexión wi-fi), en combinación con *NxStage*[®] *System One*[™] y otros sistemas (como el monitor de presión arterial y la báscula de peso) (5, 6). Sirve como repositorio de datos y enlace de comunicación con el centro médico a través de un servidor (requiere conexión a internet). Este sistema se comercializa en Estado Unidos, Australia, Canadá Japón, Nueva Zelanda y Unión Europea (dispone de marcado CE). El complemento de salud electrónico no se comercializa en España.

El equipo **PHYSIDIA S³** dispone de declaración de conformidad (CE) para realizar el tratamiento de HD en pacientes con insuficiencia renal crónica en centros hospitalarios, unidades de diálisis, unidades de autodialisis y en el domicilio (2).

El equipo **Quanta SC+** dispone de marcado CE (2015) para uso domiciliario (29) y autorización de la FDA (2020) como dispositivo de clase II para realizar el tratamiento de diálisis en pacientes con insuficiencia renal aguda

o crónica, con o sin ultrafiltración en centros sanitarios de agudos o crónicos (12, 13).

Se desconoce el estado de regulación del sistema **NeoKidney**.

En el SNS, el tratamiento de diálisis está incluido en el apartado 5.2.14 del anexo III relativo a la cartera de servicios comunes de atención especializada del RD 130/2006, de 15 de septiembre, que establece la Cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización (30). Los sistemas **NxStage® System One™** y **PHYSIDIA S³** están disponibles en España y autorizados para realizar el tratamiento de HDD de alta frecuencia. Sin embargo, a nivel nacional su grado de implantación y uso no es homogéneo, existiendo grandes diferencias entre comunidades autónomas y entre los centros de una misma comunidad autónoma. Según datos proporcionados por las CCAA a través del Ministerio de Sanidad, Galicia, Madrid, Canarias, Cataluña, Castilla La Mancha o Aragón ofrecen a sus pacientes la terapia domiciliaria de hemodiálisis con sistemas portátiles (*NxStage* y *Physidia*), mientras que otras como Asturias, Cantabria o Islas Baleares actualmente no la ofertan, aunque en las dos últimas está en fase de preparación y licitación.

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica

Incidencia

Se estima que la ERC afecta al 10% de la población a nivel mundial, mostrando un incremento progresivo en los últimos años. Según el Atlas mundial de la salud renal, la incidencia de la ERC mostró un incremento del 34% entre 2010 y 2019, ascendiendo 233.7 casos nuevos por 100 000 habitantes en 2019 (31). Sin embargo, la incidencia real es difícil de determinar y probablemente esté infraestimada ya que los estadios tempranos de la enfermedad suelen ser asintomáticos, y en la incidencia de la ERC 5 o terminal solo se considera el número de pacientes que inician TRS y no tiene en cuenta a los pacientes no tratados con TRS (19, 32).

Según los datos de la *European Renal Association – European Dialysis and Transplant Association* (ERA-EDTA), la incidencia de 2018 del TRS para la insuficiencia renal fue de 129 casos por millón de habitantes (pmp), observando grandes variaciones entre países. Las cifras más bajas se registraron en Ucrania (37 pmp), Estonia (73 pmp) y Montenegro (74 pmp) y las más elevadas por encima de 200 pmp, en Bélgica, República Checa, Portugal y Chipre, descartando Grecia por encima de todas (364 pmp). España notificó una incidencia de 148 casos por millón. El 62% de los pacientes que inició TRS eran hombres, el 51% mayores de 65 años y en el 20% la diabetes mellitus fue la causa de la insuficiencia renal. La mayoría (84%) inició TRS con HD, el 11% con DP y el 5% con trasplante renal preventivo, mostrando una distribución similar entre hombres y mujeres. Sin embargo, en función de la edad se observó menor proporción de pacientes que inician en DP o reciben trasplante preventivo a medida que aumenta la edad. En función de la causa primaria de daño renal, los pacientes con diabetes inician TRS con HD con mayor frecuencia (85% vs 80%) y con menor frecuencia reciben trasplante (2% vs 6%). Este registro proporciona datos procedentes de 51 registros nacionales y regionales de 34 países, con una cobertura de 636 millones de personas (33).

En España se observa una evolución similar. En base a los datos del registro español de enfermos renales (REER), durante los últimos años se ha observado un aumento progresivo de la incidencia de los TRS pasando de 134.3 pmp en 2015 (6261 casos nuevos) a 151.9 pmp en 2019 (7142 nuevos

casos) y observando grandes diferencias entre las distintas comunidades autónomas. En 2019 las menores incidencias (por debajo de 130 pmp) se registraron en Castilla La Mancha (118.1), Madrid (122.2), País Vasco (124.6) y Cantabria (127.3), destacando La Rioja (85.2) con la menor de todas, y las mayores incidencias, por encima de 170 pmp, en Canarias (179.7), Cataluña (184.1) y Melilla (196.6). En 2019, más de 7100 pacientes con ERC iniciaron TRS un 2.6% más con respecto al año anterior. El 67% eran hombres y en el 26% la diabetes mellitus fue la enfermedad renal primaria, el 78,6% inició tratamiento con HD, el 15.9% con DP y el 5.5% recibió un trasplante renal anticipado (34).

Prevalencia

La ERC presenta una alta prevalencia en la población adulta que alcanza el 15% en Estados Unidos (35). El *Global Burden Disease* indica que la prevalencia de la ERC en 2019 fue de 697 casos por millón, con un incremento del 24.7% en la última década (31) y se estima que aproximadamente el 0.1% de la población mundial tiene ERC en fase terminal (19).

A nivel europeo los registros estiman que en 2018 más de 569 600 personas estaban en TRS para la ERC, lo que supuso una prevalencia de 897 casos por millón y con gran heterogeneidad entre países, que osciló entre 229 pmp en Ucrania y 2011 en Portugal. España notificó una prevalencia global de 1322 pmp mostrando diferencias entre regiones, desde 1185 en Cantabria a 1547 en Valencia. Del total de pacientes prevalentes, el 60% eran hombres, el 43% mayores de 65 años y el 15% diabéticos. En función de la modalidad de tratamiento, el 57% recibía HD, el 5% DP y 38% había sido trasplantado (33).

En base a los resultados de un estudio epidemiológico de base poblacional y representativo de la población adulta española (ENRICA), se estima que la prevalencia de la ERC en España supera el 15%, lo que supone unos 7 millones de personas, es decir, afecta a uno de cada 7 adultos en España. El estadio más prevalente fue el 3a que incluyó al 10% y los estadios 4 y 5 (susceptibles de TRS) representaron el 0.16% y el 0.02% respectivamente. Se observaron diferencias en función del sexo, siendo la prevalencia en hombres tres veces más elevada que en mujeres (23% vs 7%, $p < 0.001$) y aumentando de forma significativa con la edad (36).

El registro español de enfermos renales (REER) muestra una tendencia similar, con aumento progresivo en los últimos años, pasando de una prevalencia (casos por millón) de 1036.7 en 2010 a 1367.2 en 2019 y aumentando progresivamente con el envejecimiento, con una prevalencia de 1837 entre los 45-64 años hasta 3487 en mayores de 75 años. A nivel nacional,

también se observa gran variabilidad entre las comunidades autónomas, registrando en 2019 las menores prevalencias Melilla (740), Ceuta (1085) y Cantabria (1136) y las mayores en Canarias (1567), Comunidad Valenciana (1557) y Cataluña (506). En función de la modalidad de TRS, en 2019 el 4.9% de los pacientes prevalentes estaban en DP, el 40.3% en HD y el 54.7% con un trasplante funcionante, observando un descenso progresivo de la HD y un aumento del trasplante (34).

Carga de la enfermedad

La ERC es un problema emergente en todo el mundo, aumentado el número de pacientes con ERC que necesitan TRS más del 100% en los últimos 15 años. Entre los factores que podrían explicar este incremento destacan el envejecimiento de la población y el aumento de factores de riesgo como la enfermedad cardiovascular, la diabetes, la hipertensión o la obesidad, a lo que hay que añadir el infra-diagnóstico, dado que cerca del 40% de los afectados desconoce su situación en las fases iniciales lo que complica el manejo clínico al tener que realizarlo en estadios más avanzados (36).

La carga global de la ERC es significativa y aunque el TRS afecta aproximadamente al 1% de los pacientes con ERC conlleva una marcada reducción en la expectativa de vida, siendo la carga global de la enfermedad significativa debido al alto impacto en la salud y calidad de vida de los pacientes y al elevado coste del tratamiento (19). Según los datos del *Global Burden Disease*, en 2019 la ERC fue responsable de 1.43 millones de muertes en todo el mundo y de 41.5 millones de años de vida ajustados por discapacidad, mostrando un incremento del 28.8% y del 20.1% desde 2010 (31). A nivel europeo y en términos de supervivencia, el informe de 2018 del Registro Europeo de Enfermos Renales (ERA-EDTA) indica que la supervivencia a 5 años de los pacientes en TRS fue del 51%, y con variaciones en función de la modalidad de inicio de TRS: 42% a 5 años con diálisis, observando que en los primeros tres años la probabilidad de supervivencia con DP era mayor que con HD, y entre el 94.7-92% para el trasplante de donante vivo y fallecido respectivamente. Comparado con la población general, indica que la esperanza de vida de los pacientes en diálisis era un 70% menor y en los receptores de trasplante un 40% menor (33).

En base a los datos del Registro Español de Enfermos Renales, la mortalidad en España de la ERC se mantiene en torno al 8%, mostrando un descenso del 1.1% entre 2017-2019. En función de la modalidad de tratamiento la mortalidad osciló entre el 2% y el 14%: 14.8% en HD, 8.6% en DP y 2.4% en trasplante, aumentando de forma progresiva con la edad y especialmente a partir de los 65 años. Las causas más frecuentes de fallecimiento fueron las infecciones (20%) y las cardiovasculares (28%) con independencia de la

modalidad de TRS (34). Otros factores que impactan de forma importante en la mortalidad son la calidad del tratamiento recibido, el acceso a la diálisis, frecuencia y duración de la HD y/o el acceso al trasplante que es muy heterogéneo entre los países y oscilando entre el 95% y 5% en función de su grado de desarrollo. En este sentido, en 2010 solo el 27% del total de pacientes que precisaban TRS accedieron al tratamiento (2.6 millones) y estimando que en 2030 acceda el 37% (5.4 millones) (19).

En términos económicos, el impacto del coste del TRS es muy elevado estimando que, en España la TRS consume el 3% del gasto sanitario público y el 4% del presupuesto dedicado a Atención Especializada (consulta a expertos del servicio de nefrología del Hospital Universitario de Santiago de Compostela).

Requerimientos para usar la tecnología

Requerimiento de infraestructura y formación

El manejo de la ERC se desarrolla desde el servicio de nefrología, en la unidad de hemodiálisis o de diálisis peritoneal o de terapias domiciliarias según la organización de cada hospital, donde los pacientes reciben la información y asesoramiento necesario para la elección de la modalidad de tratamiento, la preparación para su inicio y el tratamiento necesario para retrasar el progreso de su enfermedad (22). La unidad de tratamiento domiciliario debe ser accesible para el paciente en términos de asistencia clínica, accesibilidad, distancia y adaptabilidad y disponer de áreas de trabajo específicas que incluya (8):

- Área de pacientes: con salas de entrenamiento o de realización de la HDD equipadas y acondicionadas, y espacios diferenciados para la comunicación de los profesionales con los pacientes.
- Área de profesionales: salas de trabajo para el personal de enfermería y nefrología.
- Soporte de monitorización de los pacientes: soporte físico e informático que permita la monitorización a distancia.
- Monitores de HDD (al menos dos), almacenamiento y material desechable para las sesiones (soluciones de HDD, líneas, taponés, agujas, gasas, protectores vasculares, etc).
- Manejo de residuos biológicos y reciclables.

La unidad de HDD debe estar integrada por un equipo multidisciplinar que incluya al menos, un equipo médico especialista en nefrología formado en las técnicas domiciliarias y un equipo de enfermería especializada con formación y experiencia en la técnica de HDD encargado de la formación (entrenamiento y seguimiento), orientación y motivación de los pacientes. Además, es recomendable contar con otros profesionales de apoyo como cirugía y/o radiología para la asistencia de complicaciones y revisiones del acceso vascular, nutricionistas, psicólogos o trabajadores sociales que faciliten el autocuidado, así como profesionales de atención primaria (8, 37).

En el domicilio del paciente se requiere además del monitor de HDD, un espacio específico para almacenar el fungible necesario para realizar las

sesiones (repuestos, soluciones dialíticas, cartuchos, etc) y un suministro estable de agua potable y corriente eléctrica.

Para la realización de la técnica, es necesario que todos los usuarios implicados, equipo asistencial, pacientes y cuidadores estén debidamente capacitados en la realización de la técnica por lo que se requiere formación y entrenamiento previo. La formación se adapta a las necesidades específicas de cada paciente y la realiza el personal de enfermería que incluye la preparación del equipo y material, programación de la sesión según el tratamiento prescrito, canalización del acceso vascular, detección y control de posibles incidencias, revisión de los indicadores del monitor, comprobación y registro de los parámetros clínicos y el manejo de las complicaciones, entre otros. La formación y entrenamiento puede realizarse en el centro o en el domicilio, aunque en nuestro entorno la localización más frecuente es el hospital, y su duración dependerá del estado clínico del paciente, sus miedos y percepciones o del funcionamiento del acceso vascular, entre otros. En términos generales, la duración del entrenamiento es inferior a la necesaria para los monitores convencionales, con una media de 3-5 semanas y/o un promedio de 20-40 sesiones (1, 2, 8, 38).

Coste y precio unitario

No se ha localizado información pública específica sobre el coste unitario del sistema, de los fungibles o del mantenimiento.

En una consulta realizada por NICE a la casa comercial, ésta no proporcionó información específica sobre los costes, alegando que son objeto de negociación que dependen de diversos factores como el número de pacientes, el número de tratamientos semanales por paciente o el volumen de líquido de dializado por paciente, entre otros, y afirma que el coste por tratamiento sería aproximadamente el 60% del coste semanal de la HDD (449£ en 2014-2015; 576€ de 2014, 639€ de 2021) (39).

Resultados

Evidencia localizada

La consulta realizada en las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y en las bases de datos específicas de revisiones sistemáticas e informes de evaluación se realizó en abril de 2021 y recuperó 847 referencias (sin eliminar duplicados) de las cuales se seleccionaron dos documentos relevantes que se ajustaron a los objetivos de este trabajo: un documento breve de evaluación realizado por NICE en 2014 sobre la eficacia y seguridad del sistema portátil *NxStage System One* (39) y una revisión sistemática realizada por la agencia de evaluación canadiense CADTH en 2017 (40) que comparó la eficacia y seguridad de las diferentes modalidades de diálisis para el tratamiento de la ERCA: i) diálisis domiciliaria (HDD o DP) vs hospitalaria (HDH), ii) HDD vs DP y iii) modalidades de HDD ente sí (nocturna, corta diaria y convencional).

El cuerpo de la evidencia del informe de la NICE incluyó 12 604 pacientes procedentes de 7 estudios publicados entre 2007 y 2014, cuyo diseño osciló entre estudios de viabilidad monocéntricos a estudios de cohorte prospectivos multicéntricos. Dos compararon la HDD *versus* HDH (n=11 306), uno la HDD *versus* DP (n=973) y el resto fueron descriptivos sin grupo de comparación (n=1298) (39). En la revisión de la CADTH (40), la HDD con el sistema portátil *NxStage* se analizó de manera independiente e incluyó tres estudios de cohortes retrospectivas que compararon la HDD frente a la DP (n=17 638) y uno además la HDD frente a la HDH (n=4360).

Tomando como punto de partida el informe de la CADTH se procedió a realizar su actualización parcial. Teniendo en cuenta su límite temporal, la actualización de la búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos biomédicas recuperó 578 referencias. Tras la lectura de los títulos y resúmenes y en base a los criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos, se seleccionaron 20 para su lectura a texto completo, de los cuales se incluyeron 3 (tabla 6). En total se analizaron 582 pacientes adultos procedentes de un estudio de cohortes prospectivo (41) que comparó la HDD frente a la HDH y de dos estudios de cohorte retrospectivos (42, 43). En todos los estudios se utilizó el sistema portátil *NxStage*.

A través de las actualizaciones mensuales de la búsqueda bibliográfica se localizó una actualización parcial del informe de la CADTH 2017 centrada específicamente en los cambios en la calidad de vida de las diferentes modalidades de diálisis (44).

En el anexo 1 se muestran las bases de datos consultadas, la estrategia de búsqueda y los criterios de inclusión y exclusión de los estudios y en el anexo 3 las tablas de evidencia de los estudios incluidos.

Tabla 6. Características de los estudios incluidos				
Revisiones	Evidencia incluida	HDD vs HDH	HDD vs DP	HDD
NICE 2014 (39)	N=7 estudios (12 604 pac)	n=11 306 pac (Weinhandl et al 2016; Zaritsky et al 2014)	n=973 pac (Munshi et al 2013)	n=1 298 pac (Kraus et al 2007; Goldstein et al 2008; Kohn et al 2010; FREEDOM ^a)
CADTH 2017 (40)	N=3 estudios (20 811 pac)	n= 4360 (Suri et al 2015)	n= 17 638 (Suri et al 2015; Weinhandl et al 2016; Neresallah et al 2016)	-
Estudios primarios	Leypold et al (42)	Brunati et al (41)		Cherukuri et al (43)
Año	2019	2018		2018
País	EE.UU	Italia		Multicéntrico ^b Europeo
Diseño	Cohorte retrospectiva (procedente del estudio FREEDOM)	Cohortes prospectivo		Cohorte retrospectiva (procedente del estudio KIDNEY)
Intervención	HDD (NxStage One [®]) 3 veces sem / 2-3 h N=425 pac Edad: 52±15 años	HDD (NxStage One [®]) 6 veces sem / 2-3 h N=14 pac Edad: 47.7±9.4 años		HDD (NxStage One [®]) 4-7 veces sem / 2-4 h N=129 pac Edad (media): 49 años
Comparación	NA	HDH (Gambo Artis) 3 veces sem / 4 h N=14 pac Edad: 48.5±13.9 años		NA
Objetivo	Efectividad clínica (nivel de potasio y lactato sérico) tras el cambio de HDH a HDD	Comparar eliminación (sesión y semanal) del fosfato de la HDD corta frecuente vs HDH		Describir factores de prescripción HDD; resultados bioquímicos y clínicos
Seguimiento	72 meses	12 meses		18.8 meses
<p>a: resultados del estudio FREEDOM (Following Rehabilitation, Economics and Every-Dialysis Outcomes Measurements) en diferentes seguimientos publicados por Finkelstein et al 2012, Jaber et al 2011 y Jaber et al 2010; b: estudio realizado en Reino Unido, Francia, Italia y España. Abreviaturas: HDD: hemodiálisis domiciliaria; HDH: hemodiálisis hospitalaria; pac: paciente; NA: no aplica. Fuente: elaboración propia.</p>				

Riesgos y seguridad

Las variables de seguridad analizadas fueron los efectos adversos y el riesgo de hospitalización.

Los resultados de seguridad proceden de dos estudios de viabilidad prospectivos incluidos en NICE que analizaron 25 pacientes adultos con ERC terminal (Kraus et al 2007) y 3 pediátricos (Goldstein et al 2008) y de dos estudios de cohortes retrospectivas incluidas en la revisión de la CADTH que englobaron a más de 16 600 pacientes (Suri et al 2015, Weinhandl et al 2016). En todos los estudios se utilizó el monitor portátil *NxStage System*. La nueva evidencia analizada procedente de la actualización de la revisión sistemática de la CADTH de 2017 no aportó información sobre la seguridad de la HDD con sistemas portátiles. También se localizó una alerta de seguridad, notificación realizada por la propia casa comercial (45).

Efectos adversos

Solo 2 de los 7 estudios incluidos en NICE (39) aportaron información sobre la seguridad inicial de la HDD con monitor portátil (n=28 pacientes procedentes de 2 estudios). Ambos estudios fueron de carácter prospectivo y financiados por la industria y en términos generales informaron de un perfil de seguridad favorable. El estudio realizado en población pediátrica (n=3) no registró ningún efecto adverso grave e informó que en los 3 pacientes se produjo trombocitopenia inducida por el dializador (gamma PUREMA que forma parte del circuito estándar) que se solucionaron con el cambio del mismo. El estudio realizado en población adulta (n=25) consistió en un estudio de viabilidad cruzado en el que los pacientes utilizaban el monitor portátil en entorno hospitalario y después en domicilio. El estudio indicó mayor incidencia de eventos adversos cuando el sistema *NxStage* se utilizaba en hospital. Los eventos adversos observados en más del 1% de los tratamientos fueron: calentamiento insuficiente de la sangre, calambres musculares, hipotensión, dolor de cabeza, mareos y fatiga (eventos adversos inter- e intra- dialíticos por cada 100 tratamientos: 5.30 HDH vs 2.10 HDD, p=0.007).

A finales de 2019, la casa comercial notificaba un potencial riesgo para la salud de los pacientes mientras se están dializando (en casa o en las unidades de HD), relativo a la posibilidad de sufrir un episodio de hipotensión o hipertensión como consecuencia de la eliminación de mayor o menor cantidad de fluido que el volumen objetivo programado durante la sesión de tratamiento, que podrían requerir hospitalización o intervención médica. La casa comercial considera que el riesgo para el paciente es bajo, dada la escasa notificación de esta complicación (0.00009% vs tratamientos totales)

y a la experiencia y formación de los pacientes para responder ante estos episodios (45).

Hospitalización

Únicamente dos estudios de cohortes incluidos en el informe de la CADTH (40) informaron sobre el riesgo de hospitalización asociado a la HDD diaria con monitor portátil (*NxStage*) y lo compararon con el riesgo asociado a la DP o a la HDH (tabla 7). Ambos estudios fueron de carácter retrospectivo y uno de ellos financiado por la industria.

En términos generales y comparado con la DP, los estudios indicaron que la HDD con monitor portátil se asocia con menor riesgo de hospitalización tanto general (8-27% menor) como por causas específicas de infección (10-20% menor), cardiovascular (15-34% menor) o relacionadas con el acceso vascular (5-40% menor), con una menor estancia hospitalaria (5.2 vs 9.2 días, $p<0.001$) y con un mayor porcentaje de pacientes libres de hospitalizaciones (52% vs 32%, $p<0.001$, seguimiento de 48 meses). Además, uno de ellos indica que en los pacientes que iniciaron la HDD de manera precoz (<6 meses del inicio de la ERCA) no se observaron diferencias en el riesgo de hospitalización (HR: 0.96 (0.88-1.05), $p=0.4$) y de estancia hospitalaria (HR: 0.91 (0.75-1.11), $p=0.4$).

Comparado con la HDH, no encuentra diferencias en el riesgo de hospitalización por todas las causas y asocia la HDD con menor riesgo de hospitalización por causas cardiovasculares (32% menor) y mayor riesgo de hospitalización por infección (15%) y por causas relacionadas con el acceso vascular (25%).

Tabla 7. Riesgo de hospitalización general y específico

Estudio (CADTH) ^a	HDD vs DP		HDD vs HDH
	Suri et al (2015)	Weinhandl et al (2016)	Suri et al (2015)
N (pac)	1116 vs 2784	4201 vs 4201	1187 vs 3173
Edad (años)	50.5 vs 50.9	53.8 vs 54.6	50.3 vs 50.8
Hospitalización general	HR: 0.73 (0.67-0.79, p<0.001)	HR: 0.92 (0.89-0.95, p<0.001)	HR: 0.92 (0.85-1.00, p=0.053)
Hospitalización específica	Infección	HR:0.81 (0.73-0.90, p<0.001)	HR:1.15 (1.04-1.29, p=0.006)
	Cardiovascular	HR: 0.66 (0.58-0.74, p<0.001)	HR: 0.68 (0.61-0.77, p<0.001)
	Acceso vascular	HR: 0.60 (0.52-0.69, p<0.001)	HR: 1.25 (1.08-1.43, p=0.002)
	Sangrado	HR: 0.89 (0.67-1.17, p=0.385)	-
Estancia hospitalaria (pac/año)	5.2 vs 9.2 días (p<0.001)	HR: 0.81 (0.75-0.87, p<0.001)	5.2 vs 7.0 días (p=0.011)
% pac libres hospitalización	52 vs 32 (p<0.001)		51 vs 50 (p=0.62)

a: los datos de estos 3 estudios proceden de la revisión de la CADTH (40).

Abreviaturas: HR: *hazard* ratio o riesgo relativo; HDD: hemodiálisis domiciliaria; DP: diálisis peritoneal; HDH: hemodiálisis hospitalaria.

Fuente: elaboración propia.

Eficacia/efectividad

Las variables de efectividad analizadas fueron la eficacia de la depuración, la mortalidad, la calidad de vida, la permanencia en la técnica HDD y la perspectiva de los pacientes.

Los resultados de efectividad proceden de la evidencia analizada en dos documentos de evaluación (39, 40, 44) y de tres estudios de cohortes (41-43) en los que se compara la HDD con monitor portátil frente a la DP o a la HD hospitalaria. En todos los estudios se utilizó el monitor portátil

NxStage. No se localizó ningún estudio que comparase la HDD con equipos convencionales frente a equipos portátiles.

Eficacia de la depuración

De forma general, el cuerpo de la evidencia evaluado indica que la eficacia de la depuración de la HDD presenta resultados no inferiores a la HDH, que se asocia con impacto positivo en el control de los parámetros bioquímicos. No se localizó ningún estudio que comparase la HDD frente a la DP o la HDD con equipos convencionales vs portátiles.

El estudio de la NICE (39) indica que la HDD con *NxStage* alcanza resultados equivalentes de eficacia a la HDH (2-3 veces por semana) (n=112 pacientes procedentes de 4 estudios de viabilidad); que reduce la presión arterial, el uso de medicación antihipertensiva y la ganancia de peso intradialítica. Estudios posteriores muestran resultados concordantes, en términos de no inferioridad entre la HDD y la HDH en el control de los parámetros bioquímicos (41-43).

Brunati et al (41) comparan la eliminación de fósforo y calcio obtenida con la HDD frente a la HDH. Indican que el esquema corto y frecuente que utiliza la HDD se asocia con mejores resultados de depuración semanal de fósforo y niveles en plasma más estables ($p < 0.0037$). Observan un incremento en la concentración del calcio con ambas modalidades, aunque el aumento fue menor con la HDD, variando el balance global en función del nivel plasmático al inicio, del gradiente de calcio dializado-sangre y de la ultrafiltración neta. Leypold et al (42) describe el efecto de la concentración de potasio y bicarbonato en el dializado sobre la concentración plasmática de potasio y bicarbonato tras la transferencia de la HDH a la HDD diaria de bajo flujo. Analizó de forma retrospectiva dos cohortes de pacientes procedentes del estudio FREEDOM, una para evaluar los cambios en la concentración de potasio (n=345) y otra para el bicarbonato (n=284) con un seguimiento de 72 meses. Concluyen que el cambio en la concentración de ambos parámetros después de la transferencia de hospital a domicilio depende de la concentración utilizada durante la HDH, siendo fácilmente alcanzable el control de ambos parámetros con la HDD. Finalmente, Cherukuri et al (43) describe los resultados bioquímicos y clínicos a corto y largo plazo (18.8 meses) en una cohorte de 129 pacientes europeos en HDD procedentes del estudio KIHONEY. Indica que la HDD intensiva tiene un impacto positivo en el control de los parámetros bioquímicos (aclaramiento de urea, tasa ultrafiltración, nivel de bicarbonato, potasio, calcio, fósforo, albúmina y hemoglobina) y en la reducción del uso de medicación antihipertensiva (resultados estadísticamente significativos). A los 6 meses aumenta el nivel plasmático medio de bicarbonato, albúmina y proteína C-reactiva (bicarbonato: 7.3-12.4 mmol/L, $p=0.05$; albúmina: 36.8-37.8 g/L,

p=0.03; proteína C: 7.3-12.4 mg/L, p=0.05) y se reduce el nivel de potasio (4.80-4.59 mmol/L, p=0.01) y el número de medicación antihipertensiva (1.46-1.01 agentes/día, p=0.01), permaneciendo estable el uso de aglutinantes de fosfato y de estimuladores de la eritropoyesis.

Mortalidad

La evidencia analizada procedió de tres estudios de cohortes retrospectivas que mostraron en todos los casos un impacto positivo de la HDD en términos de reducción de la mortalidad tanto general como por causas específicas comparado con la HDH y la DP. En la tabla 8 se resumen los principales resultados reportados por los estudios.

La evidencia procedente del documento de NICE (39), indicó que la HDD diaria con *NxStage* mostró una supervivencia similar a la DP (DP 40.3±5.2 vs HDD 38.0±3.5, p=0.71) (n=973 pacientes procedentes de un estudio de cohorte retrospectivo monocéntrico, Munshi 2013). Estudios posteriores incluidos en el informe de la CADTH (Weinhandl 2016 y Nesrallah 2016) indican que la HDD se asocia con una reducción del 20-25% del riesgo de mortalidad por todas las causas y con una reducción del 19%, 29% y 38% del riesgo de mortalidad específica por causas cardiovasculares, infección y caquexia respectivamente. Además, indica que estas diferencias desaparecen cuando los pacientes inician la HDD de forma precoz, en los 6 primeros meses del inicio de la ERCA (Weinhandl 2016), y que las causas de fallecimiento fueron similares entre ambas modalidades destacando las cardiovasculares y la infección que representaron más del 50% del total (Nesrallah 2016) (40).

Comparado con la HDH (2-3 veces por semana), la HDD diaria también se asoció con menor riesgo de mortalidad general (HR: 0.83) y específica por causas cardiovasculares (HR: 0.92) (n=1863 incluidos en NICE procedentes de un estudio de cohortes emparejadas multicéntrico retrospectivo, Weinhandl 2012) y con un ligero beneficio en la supervivencia (n=11 519 procedentes de 2 estudios de cohortes multicéntricos).

Tabla 8. Resultados de mortalidad general y específica

Estudio	HDD vs DP		HDD vs HDH
	Nesrallah 2016 (CADTH)	Weinhandl 2016 (CADTH)	Weinhandl 2012 (NICE)
N (pac)	2668 vs 2668	4201 vs 4201	1863 vs 9365
Edad (años)	51.3 vs 51.4	53.8 vs 54.6	ni
Mortalidad general	HR: 0.75 (0.68-0.82, p<0.001)	HR: 0.80 (0.73-0.87, p<0.001)	HR: 0.83 (0.78-0.97)
Mortalidad específica Infección	ni	HR: 0.71 (0.55-0.91, p=0.006)	HR: 1.13 (0.84-1.53)
Mortalidad específica Cardiovascular	ni	HR: 0.81 (0.70-0.93, p=0.002)	HR: 0.92 (0.78-1.09)
Mortalidad específica Caquexia	ni	HR: 0.62 (0.48-0.80, p<0.001)	HR: 1.06 (0.81-1.37)

Abreviaturas: HR: *hazard ratio*; ni: no informa.
Fuente: elaboración propia.

Finalmente, Cherukuri y colaboradores (43) registran 6 fallecimientos durante el seguimiento de 129 pacientes en HDD, siendo las incidencias de mortalidad acumuladas del 2%, 6%, 15% y 15% a 1, 2, 3 y 4 años, respectivamente.

Calidad de vida

Solo 3 estudios incluidos en el documento de la NICE aportaron información específica de calidad de vida asociada a la HDD con monitor portátil (*NxStage*). Los tres presentaron resultados provisionales del estudio *FREEDOM*: uno se centró en los síntomas de depresión y el tiempo de recuperación (Jaber 2010), otro en los trastornos del sueño y síndrome de la pierna inquieta (Jaber 2011) y el último en diferentes dimensiones de la calidad de vida (escala SF-36) (Filkelstein 2012). El estudio *FREEDOM* incluyó una cohorte de 500 pacientes en HDD diaria (6 veces por semana) y utilizó instrumentos validados como el cuestionario SF-36 o las escala *Beck Depression Inventory* (BDI-II) y *Restless Legs Syndrome Rating* (IRLS), para medir la calidad de vida de los pacientes a los 4 y 12 meses del inicio de la HDD diaria o tras la conversión a la HDD.

Los resultados de los tres estudios fueron concordantes (tabla 9) e informaron de mejoras significativas en diferentes dimensiones de la calidad de vida relacionada con la salud asociado a la HDD con *NxStage*. A 12 meses de la transición de HDH, DP o trasplante a HDD diaria, se observó una reducción del 30% en la puntuación de los síntomas de depresión (escala

Beck Depression Inventory) y se redujo la prevalencia (9%) y gravedad (16%) del síndrome de pierna inquieta (escala *Restless Legs Syndrome Rating*). La puntuación de todos los elementos del componente físico (SF-36) mejoraron de forma significativa (función física, rol social, dolor corporal, estado general, vitalidad y función social) aumentando en su conjunto 4 puntos y para el dominio mental únicamente mejoró de forma significativa la salud mental (4 puntos; $p=0.01$) pero no el rol emocional ($p=0.8$). También se informó de un menor tiempo de recuperación pos-diálisis y de mejoras en la calidad del sueño (39).

Tabla 9. Resultados de calidad de vida

Estudio (NICE) ^a	Diseño	N (pac)	Seguimiento (meses)	Resultados
Jaber 2010	Cohortes procedentes de FREEDOM	239 ^b	12	Depresión (BDI-II): 11.2 vs 7.8 ($p<0.001$) Tiempo recuperación: 476 vs 63 min ($p<0.001$)
Jaber 2011		235	12	Síndrome pierna inquieta (RLS): 35% vs 26% Gravedad RLS: 59% vs 43%
Finkelstein 2012		291 ^c	12	Cuestionario SF-36: • componente físico: 36 vs 40 ($p<0.0001$) • componente mental: 50 a 52 ($p=0.08$)

a: los datos de estos 3 estudios proceden de la revisión de NICE (39); b: de la cohorte inicial de 239 pacientes, 128 completaron los 12 meses de seguimiento; c: de la cohorte inicial de 291 pacientes, 154 completaron los 12 meses de seguimiento.

Abreviaturas: BDI: escala *Beck Depression Inventory*; RLS: síndrome pierna inquieta medido con la escala *Restless Legs Syndrome Rating Scale*.

Fuente: elaboración propia.

En términos de calidad de vida, el informe de la CADTH (40) y su actualización parcial centrada en los cambios individuales en la calidad de vida entre las diferentes modalidades dialíticas (44), no mostraron diferencias consistentes entre las modalidades domiciliarias (HDD y DP) y la hospitalaria en los resultados globales de calidad de vida, aunque en dominios específicos si surgieron ciertas diferencias. A los 6 meses la HDD se asoció con mejoras significativas y clínicamente relevantes en el impacto de la enfermedad y el estado de salud comparado con la HDH y no encontró diferencias entre las diferentes prescripciones domiciliarias (nocturna, diaria o convencional). Indicar que ninguno de los estudios que aportó información específica de calidad de vida utilizó monitores portátiles.

Fracaso técnica

La evidencia analizada procede de 5 estudios de cohortes retrospectivos que muestran resultados concordantes e indica que los pacientes en HDD diaria con monitor portátil (*NxStage*) tienen mayor permanencia en la técnica y menor riesgo de fracaso que la DP (39, 40, 43). Se consideró fracaso como el regreso a la HDH desde domicilio (HDD o DP) o el cambio de modalidad dialítica.

Los estudios indicaron que la HDD diaria es una terapia más sostenible. Suri et al, indican que los pacientes en DP presentan mayor riesgo de cambiar a HDH por fallo de la técnica (HR: 3.4 (2.9-4.0), $p < 0.001$) y Weinhandl et al asocia la HDD con una reducción del riesgo de fracaso del 37% [HR: 0.63 (0.58-0.68)] que disminuye al 5% si se inicia el tratamiento de HDD de forma precoz (<6 meses del inicio de la ERCA) [HR: 0.95 (0.60-0.82)]. A los 2 años, el 15-19% de los pacientes en HDD regresan a HDH comparado con el 39-4% de los pacientes en DP (Suri 2015, Weinhandl 2016); entre el 20-25% de los pacientes en DP cambian a HDD comparado y el 2% de los pacientes en HDH cambian a DP (Suri 2015, Nesrallah 2016). Cheruki et al (43) registra durante el seguimiento (media 18.8 meses) 8 salidas de la técnica de HDD hacia HDH (6 por problemas médicos y 2 por razones psicosociales) e indica que a los 48 meses aproximadamente el 43% de los pacientes permanecía en HDD.

Perspectiva de los pacientes

El informe de la CADTH fue el único que aportó información sobre las experiencias y preferencias de los pacientes (40). Incluyó 6 revisiones sistemáticas publicadas entre 2010 y 2016 cuyos principales resultados se resumen en la tabla 10.

Para los pacientes, iniciar un tratamiento de diálisis o cambiar de modalidad a menudo representa un empeoramiento de su enfermedad y un tratamiento cada vez más invasivo. En términos generales concluye que los pacientes desean controlar el momento y lugar de su tratamiento y eligen la modalidad que optimiza la libertad e independencia sobre su actividad diaria. Para la toma de decisiones con frecuencia involucran a otras personas (médicos, personal de enfermería y familiares) y presentan una visión positiva sobre la educación del paciente, sintiéndose más empoderados para tomar decisiones y más confiados y cómodos con su tratamiento cuando se les informa sobre sus opciones y lo que pueden esperar. Se encontró que el contenido, momento y la fuente de información eran importantes. Por otra parte, la carga del cuidador de un paciente en diálisis puede ser abrumadora, difícil y estresante e inducir culpabilidad, por lo que se debe tener en cuenta sus necesidades, formarles para esta actividad y ofrecerles soporte y ayuda. Los

autores concluyen que entre los pacientes no hay una clara preferencia entre las distintas modalidades de tratamiento, pero si es consistente el deseo de una modalidad lo menos perjudicial para sus vidas y la de sus cuidadores (40).

Tabla 10. Perspectiva de los pacientes y cuidadores

Tema	Categorías
El paciente desea una sensación de libertad sobre su vida y el control sobre su tratamiento. Este deseo influye en sus perspectivas y a veces en la elección de la modalidad de diálisis.	<p>Los pacientes desean modalidades que les ayuden a mantener su actividad normal</p> <p>Toma de decisiones: en la elección de la modalidad los pacientes reflexionan sobre vida actual y anticipan su vida futura</p> <p>Sentirse una carga: preocupación por elegir una modalidad que pueda suponer una carga para su familia</p> <p>Cambios de identidad: los pacientes expresan que la diálisis puede cambiar su identidad</p> <p>El paciente en HD se siente excluido, atado y prescindible</p> <p>Necesidades de información: satisfacer sus necesidades de información ayudó a aliviar sus miedos y sentir control</p> <p>La diálisis cambia sus relaciones: los pacientes expresaron tanto de mejoras como de interrupciones en sus relaciones</p>
Los cuidadores enfrentan una carga significativa y continua que puede verse afectada por la elección de la modalidad.	<p>Carga del cuidador (ansiedad, soledad, estrés)</p> <p>Restricciones diarias, aislamiento (las familias no podían viajar con libertad, trabajar o socializar)</p> <p>Cambios en los roles familiares (la diálisis impactó en su familia, amistades, rutinas diarias y otros roles de la vida)</p>
Variedad de factores influyen en las perspectivas y experiencias de las personas con diferentes modalidades de diálisis.	<p>Perspectivas y experiencias específicas según la modalidad de diálisis: para la HDD había una sensación entre los pacientes de que realizar el tratamiento en domicilio era mejor; para la HDH los pacientes consideraban que la rutina hospitalaria podía ser una opción conveniente y menos gravosa; para la DP los pacientes apreciaban la libertad que le proporcionaba.</p> <p>No tener otra opción: algunos pacientes percibían que sus opciones de tratamiento eran limitadas</p>

Fuente: tomado de CADTH 2017 (40).

Evaluación económica

No se localizó ningún estudio económico que específicamente analizase el coste-efectividad o el impacto presupuestario de la HDD con monitores portátiles.

En el documento de evaluación realizado por el NICE, la casa comercial no proporcionó información específica sobre los costes, alegando que son

objeto de negociación que dependen de diversos factores como el número de pacientes, el número de tratamientos semanales por paciente o el volumen de líquido de dializado por paciente, entre otros, y afirma que el coste por tratamiento sería aproximadamente el 60% del coste semanal de la HDD (449€ en 2014-2015; 350 € de 2014 aproximadamente) (39).

Desde la perspectiva sanitaria, la literatura indica que entre las diferentes modalidades de diálisis hay claras diferencias relacionadas con los costes, siendo las modalidades domiciliarias (HDD, DP) más coste efectivas que las hospitalarias (44, 46).

La evaluación económica realizada en el informe de la CADTH sugiere que las modalidades domiciliarias (incluyendo HDD y DP) son más coste efectivas que la hospitalaria y apoya la iniciativa de promover y aumentar el número de pacientes en diálisis con HDD (40). A igualdad de eficacia y de años vida ajustados por calidad, realizan un análisis de minimización de costes entre las diferentes modalidades de diálisis desde la perspectiva del pagador y con un horizonte temporal que abarca toda la vida del paciente (dólares canadienses de 2015, \$CAD). El coste de cada modalidad de tratamiento osciló entre 560 000 y 836 000\$CAD (que se corresponde con 433 802 y 647 605€ de 2021), siendo la opción más económica la HDD convencional (estrategia dominante), seguida de la DP y la HDD frecuente (diaria o nocturna). Tomando como referencia la HDH convencional, todas las modalidades domiciliarias supusieron un ahorro de costes que osciló entre los 75 000\$CAD (58 098€ de 2021) y los 19 000\$ CAD (14 718€ de 2021) (tabla 11). Para un umbral de decisión de 50 000\$ (34 940€ en 2015 y 38 732€ en 2021), el análisis probabilístico (curva de aceptabilidad) mostró que la DP y la HDD fueron las modalidades preferidas. Sin embargo, indican que al no disponer de evidencia directa que compare la mortalidad entre la DP y la HDD convencional estos resultados deben ser interpretados con cautela. Asumiendo la perspectiva social, los resultados obtenidos fueron similares. Indican que, aunque los pacientes en HDD, especialmente el frecuente (diario y nocturno), tienen mayores costes de utilidad (electricidad, agua) que la HDH, se compensaba con la reducción del coste asociado a la pérdida de productividad y a los gastos de desplazamientos.

Tabla 11. Resultados del análisis económico

Estrategia	Coste ^a		Coste incremental ^a		QUALY	Incremento QUALY	RCUI (\$/QUALY)
	\$ CAD	€	\$ CAD	€			
HDH convencional	637 101	445 213	referencia		5.45	referencia	-
HDD convencional	561 000	392 033	-75 139	-52 508		0	dominante
DP	600 808	419 852	-36 292	-25 361			dominante
HDD frecuente (diaria, nocturna)	617 983	431 854	-19 117	-13 359			dominante
HDH (corta diaria, nocturna)	836 222	584 362	+199 122	+139 1489			dominada

a: los costes están expresados en dólares canadienses de 2015 y convertidos en euros de 2015 utilizando un convertidor de moneda (47).

Abreviaturas: HDH: hemodiálisis hospitalaria; HDD: hemodiálisis domiciliaria; DP: diálisis peritoneal; RCUI: ratio coste-utilidad incremental; QUALY: años de vida ajustados por calidad; \$ CAD: dólar canadiense.

Fuente: tomado de CADTH 2017 (40).

Impactos

Impacto en salud

Se considera que la HDD con sistemas portátiles tiene un impacto positivo en la salud y calidad de vida del paciente. Permite realizar esquemas dialíticos más intensivos y frecuentes que se asocian con mejores resultados clínicos y control de los parámetros bioquímicos que se asocian con una reducción de la morbi-mortalidad, del riesgo de hospitalización y de las restricciones en la vida diaria. Además, ofrece un tratamiento más flexible que permite programar las sesiones y adaptarlas a las necesidades y estilo de vida de cada paciente (laboral, escolar y social). A diferencia de los equipos convencionales de HD, su diseño compacto y portátil elimina la necesidad de instalación en el domicilio y las barreras de movilidad, mejora la autonomía e independencia de los pacientes y aumenta su implicación en el autocuidado ya que éstos tienen mayor control en la gestión de su tratamiento. También se asocia con mejoras significativas en diferentes dimensiones de la calidad de vida y con menor tiempo de recuperación entre sesiones.

Entre los beneficios clínicos del esquema domiciliario diario frente al convencional de 3 sesiones semanales desatacan (8):

- Facilita el control de la hipertensión arterial (HTA), mejora el control de la volemia que se asocia con menor ganancia de volumen interdialisis, menor riesgo de insuficiencia cardíaca y mejor tolerancia hemodinámica con disminución de calambres e hipotensión.
- Efecto sobre la hipertrofia ventricular izquierda (HVI) y otros parámetros cardíacos: regresión de la HVI que se asocia con aumento de la fracción de eyección con reducción del volumen final sistólico y diastólico que se relacionan con un mejor control de la HTA, anemia, volemia, parámetros inflamatorios y fósforo.
- Dosis de diálisis y aclaramiento de toxinas urémicas: las técnicas domiciliarias diarias se basan en un aclaramiento de solutos (kt/v) semanal menos exigente que el estándar (mínimo de 1.2) al no existir las fluctuaciones urémicas asociadas al tratamiento intermitente. Las menores fluctuaciones en el nivel de electrolitos, equilibrio ácido-base y volemia asociadas a los esquemas frecuentes se asocian con menor riesgo de arritmias y muerte súbita.
- Control del metabolismo calcio-fósforo y reducción FGF-23 (marcador independiente de daño cardiovascular en población urémica), que se asocia a menores restricciones en la dieta y menor uso de captadores.

- Anemia e inflamación: complicaciones asociadas a la diálisis. Efecto beneficioso sobre la anemia, uso de hierro y agentes estimulantes de la eritropoyetina que puede ser reflejo de un mejor estado nutricional.
- Beneficios en el sistema nervioso: reduce los trastornos de sueño (insomnio, apnea y síndrome piernas inquietas), reduce la fatiga, depresión, ansiedad, neuropatía urémica y mejora el estado cognitivo
- Estado sexual, hormonas y embarazo: posible beneficio sobre la fertilidad y el desarrollo fetal con la HD frecuente
- Influencia favorable sobre la dieta, estado nutricional y la capacidad de ejercicio.

Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología

No se prevén nuevas consecuencias éticas, sociales, legales, políticas o culturales asociadas al uso de estos dispositivos portátiles que difieran de las relacionadas con los sistemas de diálisis ya autorizados (48). Además, estos dispositivos portátiles ya se utilizan en nuestro entorno sanitario. Cómo en cualquier procedimiento similar, para su realización es necesario el consentimiento informado por escrito.

En el proceso de elección del tratamiento es de gran importancia respetar las preferencias del paciente (autonomía individual) y especialmente en la enfermedad renal crónica avanzada. Sin embargo, el derecho del paciente a elegir una modalidad o lugar de tratamiento va a depender de que ésta se oferte en su centro de referencia, lo cual podría suponer un problema de equidad en el acceso ya que no todas las opciones de tratamiento están disponibles en todos los centros sanitarios, especialmente la HDD con monitor portátil cuya disponibilidad es muy heterogénea en nuestro entorno sanitario. En términos de igualdad, se deben tener consideraciones adicionales para las personas con discapacidad visual o dificultades de aprendizaje que tal vez no puedan acceder a la hemodiálisis domiciliaria.

Impacto económico de la tecnología

No se ha localizado información pública específica sobre el coste unitario del sistema.

En términos económicos, el impacto general del coste del TRS es muy elevado estimando que los países desarrollados invierten entre el 2% y el 3% de su presupuesto sanitario, aunque estos pacientes representen el 0.1-0.2%

del total de la población (19). En España, se estima que la TRS consume el 3% del gasto sanitario público y el 4% del presupuesto dedicado a Atención Especializada, siendo el coste medio por paciente en TRS 6 veces superior al del tratamiento del VIH y 24 veces mayor que el de la EPOC y el asma (consulta a expertos del servicio de nefrología del Hospital Universitario de Santiago de Compostela).

Un estudio de costes canadiense realizado en 2019 sobre una cohorte retrospectiva de más de 12 000 pacientes y desde la perspectiva del sistema sanitario mostró, que el coste de los pacientes en HDD y DP en los primeros 30 días es menor que el de la HD hospitalaria (24 546\$ en HDH; 15 273\$ en HDD y 6500\$ en DP) y estimó que el coste asociado al equipo de diálisis y a las visitas médicas representaba el 20% del total de la HDH, el 50% de la DP y el 77% de la HDH. A partir del primer año, el coste mensual por paciente en HDD y DP era un 64% y 50% menor que el de la HDH (11 000\$CAD) y cerca del 50% de los costes se relacionaban con la comorbilidad de los pacientes. A los 5 años, el coste acumulado para la HDD y la DP era similar (304 178\$ HDD y 349 338\$ DP) e inferior al de la HDH (410 981\$CAD) y esta diferencia entre las modalidades domiciliarias y hospitalaria aumentaba con el tiempo (diferencia en 1^{er} año: 51 000-55 000\$, diferencia al 5^o año: 61 000-106 000\$). Su mejor estimación de la tasa de coste acumulado sugirió que el coste total de la HDD y la DP era aproximadamente el 40-45% del coste de la HDH (46).

Dado el perfil de seguridad y efectividad favorable asociado a la HDD con sistemas portátiles, y el impacto positivo en términos de reducción del riesgo de hospitalización y estancia hospitalaria, del uso de medicación, del menor riesgo de regresar a la HDH (fracaso de la técnica), de la posibilidad de realizar el tratamiento fuera del entorno hospitalario o las mejoras en la calidad de vida, entre otros, se estima que la HDD con monitor portátil podría suponer un ahorro de costes directos e indirectos. Desde la perspectiva del paciente, reduciría los costes asociados al traslado al centro o unidad de diálisis y podría incrementar los costes domésticos (electricidad y agua).

Sin embargo, dada la limitada evidencia económica existente sobre los monitores portátiles de HDD, la heterogeneidad a nivel nacional en el grado de implantación y desarrollo de los programas de hemodiálisis domiciliaria o el elevado número de pacientes potencialmente beneficiario, sería necesario realizar un análisis en mayor profundidad y desarrollar un modelo económico o estudio de impacto presupuestario específico para España, para confirmar el alcance de estos resultados.

Difusión e introducción esperada de la tecnología

La HDD con monitores portátiles está difundida en la práctica clínica, sin embargo, su grado de utilización es muy heterogéneo tanto a nivel nacional como internacional. *Physidia* se distribuye principalmente en Europa y *NxStage System* además de en la Unión Europea (España, Francia, Italia, entre otros) se utiliza en EE.UU., Canadá, Australia o Nueva Zelanda. Ambos sistemas están disponibles en España, donde están autorizados para realizar sesiones de HD en régimen diurno y el caso de *NxStage* también para régimen nocturno.

A pesar del crecimiento progresivo de las técnicas domiciliarias experimentado en los últimos años, la DP continúa siendo la técnica dialítica más utilizada en domicilio. Los principales registros indican que a nivel internacional los países donde la HDD está más implementada son Nueva Zelanda y Australia con el 20.4% y 9.3% de los pacientes prevalentes en HD respectivamente, muy por encima de Canadá (4%) o Estados Unidos (2%). A nivel europeo el número de pacientes en HDD es pequeño e incluso en algunos países esta modalidad no está disponible (49), observando en los últimos años un aumento progresivo en el norte de Europa, Dinamarca: 5.7%, Finlandia: 7.3% o Reino Unido: 4% (33, 35, 50). Sin embargo, en España la HDD ya sea con monitor convencional o portátil, tiene un escaso desarrollo alcanzando aproximadamente al 0.4% del total de pacientes en diálisis y con gran disparidad entre CCAA y hospitales (49, 51).

En Galicia el 1.24% (23/1846) del total de pacientes en diálisis realizan HDD con monitores portátiles (*principalmente con Physidia*), aunque con gran heterogeneidad entre las áreas sanitarias: el 69% (n=16) en Lugo; 8.6% en Pontevedra, Coruña y Santiago (n=2 en cada una respectivamente); 4.3% en Vigo (n=1) y ninguno en Ferrol. En Cataluña, la inclusión de pacientes en HDD es anecdótica (0.1% en 2019; n=9) al igual que en Castilla La Mancha (<0.1% del total de TRS) y muchos de los centros que disponen de un programa de HDD (9/13) no cuentan con ningún paciente. En Canarias, solo 2 de los 4 centros que disponen de un programa de diálisis domiciliara incluyen la HDD y de ellos solo uno utiliza monitor portátil (*Physidia*) aunque por el momento ningún paciente ha optado por la HDD en estos centros (datos proporcionados por el Ministerio de Sanidad). El Registro de HDD realizado por la Sociedad Española de Nefrología indica que en 2018 el 71.3% de los pacientes en HDD utilizaba un monitor portátil (*NxStage* mayoritariamente o *Physidia*) y el 28.8% un monitor convencional (*Nikkiso*, AK98, Fre4008 o Integra). Este registro incluyó 242 pacientes procedentes de

23 centros de 10 CCAA (Galicia, País Vasco, Castilla León, Madrid, Castilla La Mancha, Extremadura, Andalucía, Comunidad Valenciana, Navarra y La Rioja) y a pesar de no incluir a todos los pacientes tratados con la técnica mostró una gran disparidad en su uso a nivel nacional (38). Asturias solo ofrece la DP como alternativa de tratamiento en domicilio y otras como Cantabria o Illes Balears que no disponen en cartera la HDD portátil, están en proceso de licitación (datos proporcionados por el Ministerio de Sanidad).

Dada la variabilidad del uso de la HDD, el grado de utilización de la técnica es muy variable, sin embargo, se prevé que en los próximos años se produzca una incorporación rápida y creciente en la práctica clínica debido, entre otros, a los beneficios clínicos y de calidad de vida asociados.

Recomendaciones e investigación en curso

Investigaciones en curso

La búsqueda de la literatura realizada en abril de 2021 en las bases de datos de estudios de investigación en marcha, recuperó 412 estudios una vez eliminados los duplicados: 33 procedentes de *ClinicalTrials.gov* y 379 de *Central (Cochrane Library)*. Siete de los estudios cumplieron los criterios de selección. Todos los estudios seleccionados fueron financiados por la industria y utilizaron el monitor *NxStage System One*, excepto uno que usó *Physidia*. Cuatro se encuentran en activo y tres finalizados, pero sin resultados publicados.

Tabla 12. Estudios en marcha					
Identificador País	Estado y fecha de finalización	Tipo de estudio Patrocinador	Intervención Número de pacientes	Objetivos Variables primarias	Criterios de inclusión - exclusión
NCT00288613 Estados Unidos (estudio FREEDOM)	Reclutamiento: Completado. Inicio: enero 2006. Fecha Finalización: noviembre 2013.	Observacional prospectivo. NxStage Medical	HDD corta diaria con NxStage N=501 procedentes del registro renal de Estados Unidos (USRDS)	Objetivo: Comparar el impacto económico y los parámetros clínicos de la HD corta diaria con NxStage frente a la HD convencional hospitalaria (3 veces/semana) Variabes: -Hospitalización por todas las causas	Inclusión: -Pacientes con ERC candidatos a HD diaria (6 o más sesiones/sem) -Adultos (edad >18 años). -ERC que requiere hemodiálisis. -Consentimiento informado por escrito. Exclusión: -tiempo de supervivencia corto -probabilidad de no sobrevivir al periodo de formación

Tabla 12. Estudios en marcha

Identificador País	Estado y fecha de finalización	Tipo de estudio Patrocinador	Intervención Número de pacientes	Objetivos Variables primarias	Criterios de inclusión - exclusión
NCT03078504 Estados Unidos	<p>Reclutamiento: Completado.</p> <p>Inicio: febrero 2017 Fecha Finalización: julio 2018</p> <p>(resultados parciales: marzo 2020)</p>	<p>Intervención, Abierto de un único grupo de intervención</p> <p>Universidad St. Louis</p>	<p>TRS con NxStage</p> <p>N=6</p>	<p>Objetivos: Evaluar el efecto hemodinámico a corto plazo de los cambios en la presión arterial en pacientes con ERC en TRS continuo.</p> <p>Variables: -Cambios en la presión sanguínea</p>	<p>Inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Pacientes con ERA o ERC que precisan TRS -Adultos (edad >18-89 años). - PA media >65 - 48 horas o menos utilizando NxStage -estabilidad hemodinámica a sesiones de al menos 4 horas <p>Exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> -en lista de espera para trasplante -alteraciones del ritmo cardíaco, infarto agudo de miocardio -accidente cerebrovascular, hemorragia intracraneal o presión intracraneal elevada en los últimos 30 días. -velocidad ultrafiltración > 100ml/h
NCT00667511 Estados Unidos	<p>Reclutamiento: Completado.</p> <p>Inicio: abril 2008. Finalización: mayo 2014.</p> <p>(resultados parciales: enero 2015)</p>	<p>Intervención, asignación cruzada, no aleatorio, no cegado</p> <p>NxStage Medical</p>	<p>HD Nocturna (6-10 horas) con NxStage</p> <p>N=58</p>	<p>Objetivo: Determinar si la HD nocturna es equivalente a la HD corta diaria (2-4 horas/sesión) (con NxStage)</p> <p>Variables: -capacidad de administrar la terapia prescrita (al menos el 90% del volumen prescrito) -perfil de efectos adversos inter- e intra-dialíticos.</p>	<p>Inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Pacientes con ERC candidatos a HD diaria (6 o más sesiones/sem) -Adultos (edad >18 años). -Pacientes con ERC estables en HD corta diaria (2-4 horas/sesión) previo al reclutamiento <p>Exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> -pacientes actualmente en HD nocturna o menos de 3 meses desde su abandono

Tabla 12. Estudios en marcha

Identificador País	Estado y fecha de finalización	Tipo de estudio Patrocinador	Intervención Número de pacientes	Objetivos Variables primarias	Criterios de inclusión - exclusión
NCT03925454 Reino Unido (estudio FREDI-CAL)	Reclutamiento: Activo (estado desconocido) Inicio: marzo 2019. Finalización: noviembre 2020.	Observacional prospectivo. NxStage Medical Universidad de Portsmouth	HDD vs HD hospitalaria N=40	Objetivo: Comparar marcadores de daño cardíaco en pacientes con ERC en HDD con NxStage frente a HD hospitalaria Variables: -niveles pre-post diálisis de: BNP (péptido natriurético cerebral), NTpro-BNP, TNT (troponina-T), TnL (troponina-L), masa ventricular derecha, fracción de eyección, volumen atrial derecho. Oxigenación musculoesquelética periférica, test ejercicio cardiopulmonar, cambios pulmonares y en la ventilación, índice cardíaco, presión sanguínea, nivel creatinina y urea en orina, tiempo de recuperación, entre otros.	Inclusión: -recibir HDD o HD hospitalaria durante más de 3 meses y menos de 36. -hemoglobina ≥ 100 g/L -capacidad física de realizar las pruebas y de dar el consentimiento informado Exclusión: -planeando trasplante donante vivo o cambio a DP -contraindicaciones físicas: síndrome coronario agudo, arritmias no controladas, estenosis aortica sintomática, fallo cardíaco (grado IV), EPOC, miocarditis o pericarditis -embarazo -esperanza vida <12 meses
NCT01062984 Estados Unidos	Reclutamiento: Activo (no reclutando) Inicio: enero 2009. Finalización: mayo 2022.	Intervención, aleatorio de asignación paralela, no cegado Universidad de Chicago, NxStage Medical	HD continua vs Hemofiltración continua con NxStage N=20	Objetivo: Comparar la eficacia de la hemofiltración continua frente a la HD continua para el TRS en ERA Variables: -aclaramiento de urea y creatinina -aclaramiento de cistatina C y citoquinas inflamatorias (IL-6, IL-10).	Inclusión: -Adultos (edad >18 años) con ERA y con capacidad para dar el consentimiento informado. -supervivencia de al menos 48 horas. Exclusión: -hemoglobina <8 g/L -potasio sérico >6.5 mEq/L -peso corporal >120 Kg

Tabla 12. Estudios en marcha

Identificador País	Estado y fecha de finalización	Tipo de estudio Patrocinador	Intervención Número de pacientes	Objetivos Variables primarias	Criterios de inclusión - exclusión
NCT03633435 Francia (estudio DIADIDEAL)	Reclutamiento: Activo (reclutando) Inicio: marzo 2019. Finalización: noviembre 2022.	Intervención, abierto de un único grupo de intervención Hospital Universitario de Caen; NxStage Medical	Canulación en domicilio asistida por una enfermera, para HDD con NxStage System One N=10	Objetivo: Evaluar la viabilidad de la HDD en domicilio asistida por una enfermera para la canulación del acceso venoso. Variables: -cese definitivo de la HDD con transferencia a otra modalidad de diálisis.	Inclusión: -Adultos (edad >18 años) que cuenten con la presencia de una persona durante la sesión de HD Exclusión: -contraindicación médica para HDD
NCT03737578 Francia (estudio SeCoIA)	Reclutamiento: Activo (reclutando) Inicio: junio 2018. Finalización: junio 2021.	Intervención, no aleatorio asignación paralela Physidia	HDD (5-7 veces/sem) N=160 (80 HDD vs 80 HD hosp)	Objetivo: Evaluar la actividad física diaria de pacientes en HDD (5-7 veces/sem) frente a HD hospitalaria (3 veces/sem) Variables: -actividad física (nº pasos diarios medidos con podómetro) -evolución presión arterial, frecuencia hospitalizaciones, calidad de vida, calidad del sueño, % paciente con síndrome pierna inquieta, cambios medicación.	Inclusión: -Adultos (edad >18 años) con capacidad para dar el consentimiento informado. -inician HDD (5-7 veces por semana) Exclusión: -problemas de movilidad -neoplasia activa -esperanza vida < 1 año -enfermedad mental/psiquiátrica

Abreviaturas: HD: hemodiálisis; HDD: hemodiálisis domiciliaria; sem: semanas.

Fuente: ClinicalTrials.gov

Guías y directrices

No se ha localizado ninguna guía de práctica (GPC), relativa al uso de los monitores portátiles de HD domiciliaria.

A nivel nacional se localizaron los siguientes documentos:

- la Estrategia para el Abordaje a la Cronicidad en el SNS de la enfermedad renal crónica (ERC) publicada en 2015: recoge como objetivo específico implantar de forma progresiva las técnicas domiciliarias (HD y DP), potenciando el uso de la PD frente a la HD (22).
- Manual de hemodiálisis domiciliaria elaborado por la Sociedad Española de Nefrología (SEN) en 2018: que incluye información específica sobre los equipos de HDD portátiles (8, 27).
- Impacto de las tecnologías sanitarias aplicadas a los tratamientos de diálisis en el SNS elaborado en 2016 por la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitarias (FENIN) con la colaboración de la SEN, SEDEN (Sociedad Española de Enfermería Nefrológica) y SEDISA (Sociedad Española de directivos de la Salud): que recoge información específica sobre el uso de los monitores portátiles de HDD (8, 27).

A nivel internacional se localizó un manual para la implementación de la hemodiálisis en domicilio, publicado en 2016 por la Sociedad Internacional de hemodiálisis (ISHD) (17).

Puntos clave

- La enfermedad renal crónica es un importante problema de salud pública. En las últimas décadas ha aumentado en más del 100% el número de pacientes que requieren tratamiento renal sustitutivo (TRS), siendo la carga global de la enfermedad significativa debido al alto impacto en la salud y calidad de vida de los pacientes y al elevado coste del tratamiento que se estima que puede suponer el 2-3% del presupuesto sanitario.
- Para el tratamiento de la ERC avanzada las técnicas dialíticas disponibles son la hemodiálisis (HD) y la diálisis peritoneal (DP), que se pueden realizar en entorno hospitalario o en el domicilio. Son modalidades complementarias y bidireccionales, existiendo la posibilidad de transferencia entre ellas según lo requieran las condiciones, evolución y necesidades clínicas del paciente y dando especial importancia a sus preferencias y estilo de vida.
- La elección de la técnica es un proceso complejo que se realiza mediante la toma de decisiones compartida que depende en gran medida de las preferencias y necesidades psicosociales, laborales y emocionales del paciente dentro de sus limitaciones de comorbilidad y en la que influyen diversos factores como la disponibilidad de la técnica/recursos, la elegibilidad del paciente, el tiempo de espera para trasplante, la distancia al centro o la edad al inicio, entre otros.
- Los sistemas portátiles de hemodiálisis domiciliaria son sistemas compactos y ligeros de hemodiálisis extracorpórea de bajo flujo de dializado, diseñados para ser utilizados por los pacientes en su domicilio. Eliminan las barreras de movilidad y ofrecen mayor independencia y autonomía a los pacientes, reducen la complejidad de manejo, no requieren instalación ni realizar cambios en la infraestructura del domicilio, como líquido de dializado pueden utilizar bolsas estériles prefabricadas o generar lotes de dializado y permiten monitorizar los parámetros clínicos del paciente facilitando el seguimiento y control clínico (telemonitorización, almacenamiento e intercambio de datos).
- Para la realización de la técnica es necesario que todos los usuarios implicados estén debidamente capacitados, por lo que se requiere formación y entrenamiento previo; se recomienda la presencia de una tercera persona competente (familiar/cuidador), cualificada y formada en el manejo del equipo para vigilar y controlar el desarrollo de las sesiones y garantizar la respuesta inmediata ante cualquier situación de emergencia. También es necesario disponer de los medios y recursos

adecuados en el domicilio del paciente (suministro estable de luz y agua, condiciones adecuadas de limpieza e higiene, entre otros).

- El cuerpo de la evidencia de estos sistemas es amplio teniendo en cuenta su reciente aparición. No obstante, la calidad es baja por el diseño metodológico de los estudios ya que, tanto la revisión sistemática recuperada como los datos publicados posteriormente, se basan en series de casos en su mayor parte de carácter retrospectivo y sin grupo de comparación. Los estudios incluidos compararon la eficacia de la HDD frente a la DP y/o la HDH y no se localizó ningún estudio que comparase la HDD con monitores convencionales frente a los portátiles.
- Comparado con la DP y la HDH, la HDD se asocia con menor riesgo de hospitalización tanto general como específica y de la estancia hospitalaria, y con menor riesgo de mortalidad (tanto general como específica). En términos de eficacia, se asocia con resultados de no inferioridad a la HDH y con un impacto positivo en el control de los parámetros bioquímicos, mejoras en la calidad de vida y menor riesgo de fracaso de la técnica, entendido como el regreso a la HDH.
- En términos económicos, el acceso limitado a la modalidad domiciliaria puede suponer un aumento del gasto sanitario ya que los tratamientos dialíticos hospitalarios son más costosos que los domiciliarios. Para confirmar el alcance de estos resultados, sería necesario realizar una evaluación económica sobre el impacto en la reducción del coste del TRS con la incorporación de la HDD con monitor portátil sustitutivo de los monitores convencionales utilizados en domicilio.
- El grado de difusión y utilización de la HDD portátil en nuestro entorno es muy variable y heterogéneo, y se prevé que en los próximos años se produzca una incorporación rápida y creciente en la práctica clínica debido, entre otros, a los beneficios clínicos y de calidad de vida asociados.

Referencias bibliográficas

1. NxStage Medical Inc. NxStage System One: Guía del usuario. Lawrence: NxStage; 2018.
2. PHYSIDIA. PHYSIDIA Regenerate your life. Manual del usuario. St Barthélémy d'Anjou: PHYSIDIA; 2019.
3. Food and Drug Administration (FDA). NxStage® System One (K141752) [Internet]. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration; 2014 [consultado 09 abr 2021]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf14/K141752.pdf.
4. Food and Drug Administration (FDA). NxStage® System One (K171331) [Internet]. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration; 2017 [consultado 09 abr 2021]. Disponible en: <https://fda.report/PMN/K171331/17/K171331.pdf>.
5. Food and Drug Administration (FDA). NxStage Connected Health System (K181991) [Internet]. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration; 2018 [consultado 09 abr 2021]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf18/K181991.pdf.
6. Food and Drug Administration (FDA). NxStage Connected Health System (K131739) [Internet]. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration; 2013 [consultado 09 abr 2021]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf13/K131739.pdf.
7. Vega A. Hemodiálisis domiciliaria [Monografía en internet]. Barcelona: Sociedad Española de Nefrología; 2021 [consultado 12 may 2021]. Disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/es-articulo-hemodialisis-domiciliaria-150>.
8. Sociedad Española de Nefrología (SEN). Manual de hemodiálisis domiciliaria Barcelona: Pulso ediciones; 2018 [consultado 24 nov 2021]. Disponible en: https://www.senefro.org/contents/webstructure/Libros/AAFF_Manual_hemodialisi_domicili.pdf.
9. NxStage form Fresenius Medical Care. NxStage System One Hemodialysis Machine [Internet]. Massachusetts: NxStage Medical, Inc; 2021 [consultado 12 may 2021]. Disponible en: <https://www.nxstage.com/hcp/products/systemone/>.
10. Physidia. SeCoDH Therapy [Internet]. Saint-Barthélémy d'Anjou. France: Physidia; 2021 [consultado 12 may 2021]. Disponible en: <https://www.physidia.com/en/professionals/secohd-therapy/>.
11. NextKidney. NEOKIDNEY [Internet]. Lausanne: NextKidney SA; 2021 [consultado 15 may 2021]. Disponible en: <https://www.nextkidney.com/>.
12. Food and Drug Administration (FDA). SC+ Hemodialysis System (K193670) [Internet]. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration; 2020 [consultado 21 ene 2022]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf19/K193670.pdf.

13. Food and Drug Administration (FDA). SC+ Hemodialysis Machine (K210661) [Internet]. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration; 2021 [consultado 21 ene 2022]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf21/K210661.pdf.
14. Quanta. SC+ hemodialysis system [Internet]. Saint-Barthélémy d'Anjou. France: Quanta Dialysis Technologies; 2022 [consultado 12 may 2021]. Disponible en: <https://www.quantadt.com/>.
15. de Jong RW, Jager KJ, Vanholder RC, Couchoud C, Murphy M, Rahmel A, et al. Results of the European EDITH nephrologist survey on factors influencing treatment modality choice for end-stage kidney disease. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association*. 2021:gfaa342. PubMed PMID: 33486525.
16. Murdeshwar HN, Anjum J. Hemodialysis [Internet]. Treasure Island: StatPearls; 2021. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK563296/>.
17. International Society for Hemodialysis (ISHD). Implementing Hemodialysis in the Home: A Practical Manual. Indianapolis; 2016.
18. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Renal replacement therapy and conservative management [Monografía en internet]. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2018 [consultado 14 jul 2021]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK545755/>.
19. Bello AK, Levin A, Lunney M, Osman MA, Ye F, Ashuntantang G, et al. Global Kidney Health Atlas: A report by the International Society of Nephrology on the Global Burden of End-stage Kidney Disease and Capacity for Kidney Replacement Therapy and Conservative Care across World Countries and Regions [Internet]. Brussels: International Society of Nephrology; 2019 [consultado 14 jul 2021]. Disponible en: https://www.theisn.org/wp-content/uploads/2021/05/GKHAAtlas_2019_WebFile-1.pdf.
20. Eckardt K-U, Bansal N, Coresh J, Evans M, Grams ME, Herzog CA, et al. Mejorando el pronóstico de pacientes con tasa de filtración glomerular severamente disminuida (CKD G4+): conclusiones de la Conferencia de Controversias sobre Enfermedad Renal: Mejorando los Resultados Globales (KDIGO). *Kidney International*. 2018;93:1281-92.
21. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre la Detección y el Manejo de la Enfermedad Renal Crónica. Guía de Práctica Clínica sobre la Detección y el Manejo de la Enfermedad Renal Crónica. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2016. [consultado 14 jul 2021]. Disponible en: https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC_559_ERC_IACS_compl.pdf.
22. Grupo de trabajo sobre la enfermedad renal crónica. Documento Marco sobre enfermedad renal crónica (ERC) dentro de la estrategia de abordaje a la cronicidad en el SNS. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2015. Disponible en: https://www.senefro.org/modules/noticias/images/enfermedad_renal_cronica_2015.pdf.

23. Kidney Disease Improving Global Outcome (KDIGO). KDIGO 2012: Clinical Practice Guidelines for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney International Supplements* [Internet]. 2013; 3(1). Disponible en: https://kdigo.org/wp-content/uploads/2017/02/KDIGO_2012_CKD_GL.pdf.
24. National Institute of Diabetes and Digestive and kidney Diseases. Insuficiencia renal [Internet]. Bethesda: U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health; 2018 [consultado 24 nov 2021]. Disponible en: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/enfermedades-rinones/insuficiencia-renal>.
25. Miller BW, Himmele R, Sawin DA, Kim J, Kossmann RJ. Choosing Home Hemodialysis: A Critical Review of Patient Outcomes. *Blood purification*. 2018;45(1-3):224-9. PubMed PMID: 29478056.
26. Eneanya ND, Maddux DW, Reviriego-Mendoza MM, Larkin JW, Usvyat LA, van der Sande FM, et al. Longitudinal patterns of health-related quality of life and dialysis modality: a national cohort study. *BMC nephrology*. 2019;20(1):7. PubMed PMID: 30621634.
27. Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (fenin), editor. Impacto de las tecnologías sanitarias aplicadas a los tratamientos de diálisis en el SNS. Madrid: fenin; 2018.
28. Romero Ruiz A, Serrano Madero E, Crespo Montero R. Estado actual de la utilización de la hemodiálisis domiciliaria: revisión integrativa. *Enfermería Nefrológica* [Internet]. 2018; 21. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2254-28842018000100008#aff1.
29. Quanta Receives CE Mark for its Advanced Haemodialysis System SC+ 2015 [consultado ene 2022]. Disponible en: <https://prettybrookpartners.com/wp-content/uploads/2017/12/Quanta-CE-Mark.pdf>.
30. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. *Boletín Oficial del Estado*. Num. 222. (15 septiembre 2015).
31. Global Burden of Disease. Chronic kidney disease Level 3 cause. *Global Health Metrics* [Internet]. 2020; 396. Disponible en: <https://www.thelancet.com/pb-assets/Lancet/gbd/summaries/diseases/chronic-kidney-disease.pdf>.
32. Schmidli J, Widmer M, Basile C, Donato G, Gallieni M, Gibbons C, et al. Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018;55:757-818.
33. Kramer A, Boenink R, Stel VS, Santiuste de Pablos C, Tomovic F, Golan E, et al. The ERA-EDTA Registry Annual Report 2018: a summary. *Clin Kidney J*. 2021;14(1):107-23. PubMed PMID: 33564410.
34. Sociedad Española de Nefrología. Registro español de enfermos renales: Informe de diálisis y trasplante [Internet]. Santander: SENEFRRO; 2019 [consultado 14 jul 2021]. Disponible en: https://www.senefro.org/contents/webstructure/INFORME_REER_SEN_2020_WEB_SEN.pdf.

35. United States Renal Data System (USRDS). Annual Data Report 2020: Epidemiology of kidney disease in the United States. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; 2020. Disponible en: <https://adr.usrds.org/2020/chronic-kidney-disease/1-ckd-in-the-general-population>.
36. Gorostidia M, Sánchez-Martínez M, Ruilopea LM, Graciana A, de la Cruz J, Santamaría R, et al. Prevalencia de enfermedad renal crónica en España: impacto de la acumulación de factores de riesgo cardiovascular. Nefrología : publicacion oficial de la Sociedad Espanola Nefrologia. 2018;38(6):606-15.
37. Sociedad Española de Nefrología (SEN). Planes de Salud [Internet]. Santander: SEN; 2021 [consultado abr 2021]. Disponible en: <https://www.senefro.org/modules.php?name=webstructure&idwebstructure=95>.
38. Sociedad Española de Nefrología (SEN). Registro de Hemodiálisis Domiciliaria. Informe anual 2018 [Internet]. Madrid: SEN; 2019 [consultado 14 jul 2021]. Disponible en: <https://www.senefro.org/modules.php?name=webstructure&idwebstructure=35>.
39. National Institute for Health Care Excellence (NICE). The NxStage System One NS1000-1 home haemodialysis device for renal replacement therapy in chronic kidney disease (MIB12) [Internet]. London: NICE; 2014 [consultado 09 abr 2021]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/advice/mib12/resources/the-nxstage-system-one-nx10001-home-haemodialysis-device-for-renal-replacement-therapy-in-chronic-kidney-disease-pdf-63498981303493>.
40. CADTH. Dialysis Modalities for the treatment of end-stage kidney disease: a health technology assessment. Ottawa: CADTH; 2017. Disponible en: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/OP0526_Dialysis_Modalities_Science_Report.pdf.
41. Brunati CCM, Gervasi F, Casati C, Querques ML, Montoli A, Colussi G. Phosphate and Calcium Control in Short Frequent Hemodialysis with the NxStage System One Cycler: Mass Balance Studies and Comparison with Standard Thrice-Weekly Bicarbonate Dialysis. Blood purification. 2018;45(4):334-42. PubMed PMID: 29455202.
42. Leyboldt JK, Kraus MA, Jaber BL, Weinhandl ED, Collins AJ. Effect of dialysate potassium and lactate on serum potassium and bicarbonate concentrations during daily hemodialysis at low dialysate flow rates. BMC nephrology. 2019;20(1):252. PubMed PMID: 31288787.
43. Cherukuri S, Bajo M, Colussi G, Corciulo R, Fessi H, Ficheux M, et al. Home hemodialysis treatment and outcomes: retrospective analysis of the Knowledge to Improve Home Dialysis Network in Europe (KIHDNEy) cohort. BMC nephrology. 2018;19(1):262. PubMed PMID: 30314451.
44. Budhram B, Sinclair A, Komenda P, Severn M, Sood MM. A Comparison of Patient-Reported Outcome Measures of Quality of Life By Dialysis Modality in the Treatment of Kidney Failure: A Systematic Review. Can J Kidney Health Dis. 2020;19:2054358120957431. PubMed PMID: 33149924.

45. NxStage. Alerta de seguridad NxStage System ONE Lawrence: NxStage; 2019 [consultado 24 nov 2021]. Disponible en: <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/R0CWYPbvFyA>.
46. Krahn MD, Bremner KE, de Oliveira C, Dixon SN, McFarlane P, Garg AX, et al. Home Dialysis Is Associated with Lower Costs and Better Survival than Other Modalities: A Population-Based Study in Ontario, Canada. *Peritoneal dialysis international : journal of the International Society for Peritoneal Dialysis*. 2019;39(6):553-61. PubMed PMID: 31582466.
47. FXTOP company 2020 [consultado 24 nov 2021]. Disponible en: <https://fxtop.com/es/convertidor-divisas-pasado.php?A=449&C1=GBP&C2=EUR&DD=31&MM=12&YYYY=2014&B=1&P=&I=1&btnOK=Ir>.
48. Gutiérrez-Ibarluzea I, Ibargoyen-Roteta N, Galnares-Cordero L, Benguria-Arrate G, Calvo M, Arana-Arri E, et al. Listado de comprobación en los dominios de análisis ético y legal. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco. 2018;Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.
49. Stel VS, de Jong RW, Kramer A, Andrushev AM, Baltar JM, Barbullushi M, et al. Supplemented ERA-EDTA Registry data evaluated the frequency of dialysis, kidney transplantation, and comprehensive conservative management for patients with kidney failure in Europe. *Kidney international*. 2021;100(1):182-95. PubMed PMID: 33359055.
50. ANZDATA Registry. ANZDATA 43rd Annual Report 2020 (Data to 2019) [Monografía en internet]. Adelaide: Australia and New Zealand Dialysis and Transplant Registry; 2020. Disponible en: <https://www.anzdata.org.au/report/anzdata-43rd-annual-report-2020-data-to-2019/>.
51. Sociedad Española de Nefrología (SENEFRO). España 2015. Hemodiálisis domiciliaria. Santander: SENEFRO; 2015. Disponible en: https://www.senefro.org/contents/webstructure/Grupos%20de%20Trabajo/HDD/Prevalencia_HDD_Espa_a_2015.pdf.

Anexos

Anexo 1. Búsqueda bibliográfica

La búsqueda de la literatura se realizó en abril de 2021, inicialmente en bases de datos específicas de GPC y revisiones sistemáticas, sin aplicar restricciones temporales o idiomáticas. Esta búsqueda recuperó 164 referencias, seleccionando un informe de HTA del 2017 para su actualización, teniendo en cuenta su límite temporal. La actualización de la estrategia de búsqueda de dicho informe en las bases de datos generales, recuperó 636 estudios.

En la tabla 13 se muestran las bases de datos consultadas, la estrategia de búsqueda y los criterios de selección de los estudios.

Tabla 13. Búsqueda y criterios de inclusión y exclusión de los estudios

Estrategia de búsqueda bibliográfica	<p>Fecha: abril 2021</p> <p>Bases de datos generales:</p> <ul style="list-style-type: none">-MEDLINE (Pubmed)-Embase (Ovid) <p>Bases de datos de proyectos de investigación en marcha:</p> <ul style="list-style-type: none">-Clinicaltrials.gov-Central (Cochrane Library) <p>Bases de datos específicas de guías de práctica clínica y revisiones sistemáticas:</p> <ul style="list-style-type: none">-Cochrane Library-G-I-N-Guiasalud-Tripdatabase (guidelines)-Australian GPC-CPG Infobase-HTA database-EUnetHTA <p>Otras:</p> <ul style="list-style-type: none">-FDA-NICE <p>Principales términos empleados:</p> <ul style="list-style-type: none">-Hemodialysis, Dialys*, home dialysis, intensive hemodialysis, Renal Replacement-Renal Disease-NxStage, Physidia
---	---

Tabla 13. Búsqueda y criterios de inclusión y exclusión de los estudios

Pregunta PICO	Población: pacientes con enfermedad renal crónica avanzada o terminal. Intervención: hemodiálisis domiciliaria (HDD) portátil Comparador: otras modalidades de diálisis domiciliaria Medidas de resultado: resultados de efectividad y seguridad, calidad de vida, satisfacción pacientes
Selección de estudios (criterios de inclusión/exclusión)	Diseño de estudio y tipo de publicación: Se incluyeron informes de evaluación, revisiones sistemáticas, metanálisis, ECAs y estudios observacionales. Se excluyeron las revisiones narrativas, cartas al editor, resúmenes a congresos y artículos de opinión. Idioma: inglés y español.
Síntesis de la evidencia	Los datos de los estudios serán volcados en tablas de resumen de la información, con un análisis descriptivo de fortalezas y limitaciones de los estudios

Anexo 2. Ventajas e inconvenientes de las modalidades de HD domiciliaria

HDD	Ventajas	Inconvenientes	Pacientes candidatos	Monitores
Convencional^a (flujo estándar)	Sesiones poco frecuentes, (similares a HD hospital); Beneficio de realizar el tratamiento en domicilio	Intervalo inter-dialítico largo (fin de semana); Mayor ganancia de peso inter-dialítica; Mayor riesgo de inestabilidad hemodinámica; Difícil control del fósforo y de la presión arterial (PA)	Considerar esta opción en domicilio si no es posible realizar un esquema más frecuente; Valorar sesiones en días alternos; pacientes que priorizan reducir el tiempo dedicado a las sesiones o son objetivo de tratamiento paliativo; pacientes que se inician en HD y conservan función renal residual considerable	Tamaño similar al de Centro; Requiere instalación de tratamiento de aguas fijo en el domicilio
Corta diaria tradicional^a (flujo estándar)	Buena adaptación al horario laboral/ escolar; Buen control de volumen (Vol) y de PA con menor tratamiento hipotensor; Menos restricciones dietéticas	Aumento de complicaciones relacionadas con el acceso vascular (AV); Mayor gasto de suministros, de luz y agua; Pérdida más rápida de función renal residual; Mayor cansancio de cuidador	Prescripción de HDD más utilizada en Europa; Pacientes que no toleran/desean un esquema nocturno	Tamaño similar al de Centro; Requiere instalación de tratamiento de aguas fijo en el domicilio
Corta diaria de bajo flujo	Buen control de vol y de PA con menor tratamiento hipotensor; Menos restricciones dietéticas; Reduce el tiempo de instalación, limpieza y mantenimiento del sistema	No permite realizar esquemas de tratamiento convencional; Aumento de complicaciones relacionadas con el AV; Mayor cansancio de cuidador y de gasto de suministros	Modalidad de HDD más utilizada en EE.UU.; mismos pacientes que se benefician de la HD corta diaria convencional; pacientes que necesitan/ desean viajar	Pequeño, sencillo, fácil uso; No requiere instalaciones o modificaciones en casa; Transportable: permite viajar con el equipo, mayor libertad al paciente
Nocturna tradicional^a (flujo estándar)	Libertad por el día (trabajo/escuela/ ocio); Máxima libertad de dieta; Máximo control de vol, PA y fósforo sin medicación; Menor cansancio del cuidador y del paciente; Mejora resultados de fertilidad	Requiere sensor de fuga de sangre con alarma; Mayor gasto de suministros, de luz y agua; Requiere reposición de vitaminas, añadir fosfato al ácido (20-30% de los pacientes)	Pacientes trabajadores activos; o tras fracaso de DP o trasplante; mujeres embarazadas o que planean serlo	Tamaño similar al de Centro; Requiere instalación de tratamiento de aguas fijo en el domicilio

HDD	Ventajas	Inconvenientes	Pacientes candidatos	Monitores
Nocturna de bajo flujo	Libertad por el día para realizar actividades; Máxima libertad de dieta; Máximo control de vol, PA y fósforo sin medicación; Menor cansancio del cuidador; Mejoría de la fertilidad	Requiere sensor de fuga de sangre con alarma y reposición de vitaminas; No permite ajustar el calcio en el líquido de diálisis, ni añadir fosfato al líquido de diálisis	Pacientes con fobias o con problemas de AV; mujeres embarazadas o que planean serlo.	Pequeño, sencillo, fácil de uso; No requiere instalaciones o modificaciones en casa; Transportable: permite viajar con el equipo, mayor libertad al paciente
Nocturna días alternos tradicional^a (flujo estándar)	Mayor calidad de vida y libertad por el día; Máxima libertad de dieta; Máximo control de vol, PA y fósforo sin medicación; Menor cansancio del cuidador; Reduce las complicaciones relacionadas con AV	Requiere sensor de fuga de sangre con alarma, reposición de vitaminas y en ocasiones añadir fosfato al líquido de diálisis	Pacientes con fobias o problemas AV; no desean un régimen diario priorizan libertad durante el día y pueden dormir mientras se dializan; mantienen ganancias de peso interdialíticas razonables o que tiene una disfunción cardíaca significativa	Tamaño similar al de Centro; Requiere instalación de tratamiento de aguas fijo en el domicilio
Nocturna días alternos de bajo flujo	Mayor calidad de vida y libertad por el día; Máxima libertad de dieta; Máximo control de vol, PA y fósforo sin medicación; Menor cansancio del cuidador; Reduce las complicaciones relacionadas con AV	Requiere sensor de fuga de sangre con alarma y reposición de vitaminas; No permite ajustar el calcio en el líquido de diálisis, ni añadir fosfato al líquido de diálisis	Es la opción de diálisis con régimen intensivo que otorga mejor calidad de vida al paciente/cuidador; Pacientes con fobias o con problemas de AV	Pequeño, sencillo, fácil uso; No requiere instalaciones o modificaciones en casa; Transportable: permite viajar con el equipo, mayor libertad al paciente
HD expandida	Depuración de moléculas de mayor tamaño en comparación con HD convencional			Tamaño similar al de Centro; Requiere un filtro especial, instalación de tratamiento de aguas fijo en el domicilio (aconsejable agua ultrapura)

Abreviaturas: AV: acceso vascular; PA: presión arterial; vol: volumen. ^a: modalidades de flujo estándar.

Fuente: elaboración propia. Tomado de la Sociedad Española de Nefrología (8) y de Sociedad Internacional de Hemodiálisis (17)

Anexo 3. Tablas resumen de la información de los estudios localizados

Referencia	Estudio	Población / intervención	Resultados clave	Conclusiones autores	Fortalezas y limitaciones																				
Leypold et al. 2019 Estados Unidos	<p>Diseño: Cohorte observacional retrospectiva (procedente del estudio FREEDOM)</p> <p>Objetivo: Describir el efecto de la concentración de potasio y lactato en el dializado sobre la concentración sérica de potasio y bicarbonato tras el paso de HD hospitalaria a HDD diaria de bajo flujo.</p> <p>Periodo de realización: 2006-2016</p>	<p>Número de pacientes: N=425</p> <p>Intervención: HDD (Nx Stage One) N=425 (cambio concentración potasio procedente de 345 pacientes; cambio concentración bicarbonato procedente de 284 pacientes)</p> <p>Sesiones: 3 sesiones semana / 2-3 horas</p> <p>Comparación: Sin grupo de comparación.</p> <p>Características pacientes: Los pacientes trasferidos de HD en centro a HDD diaria (durante los primeros 3 meses). Edad 52±15 años; peso corporal 87.0±23.8 kg; frecuencia tratamiento por semana 5.9±0.2; volumen dializado por sesión 22.3±4.0 L; volumen dializado semanal 131±25 L; tasa flujo sanguíneo 465±54 mL/min; concentración dializado potasio 1.07±0.27 mEq/L; concentración dializado lactato 43.0±3.1 mEq/L.</p>	<p>Eficacia</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>HDH</th> <th>HDD</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Potasio sérico pre-dialisis (mEq/L)</td> <td>0.4</td> <td>1</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Bicarbonato sérico pre-dialisis (mEq/L)</td> </tr> <tr> <td>Lactado dializado 40</td> <td>23.39</td> <td>22.37</td> <td>0.0022</td> </tr> <tr> <td>Lactado dializado 45</td> <td>22.81</td> <td>25.09</td> <td><0.0001</td> </tr> </tbody> </table> <p>La concentración sérica de potasio (mEq/L) es significativamente mayor durante la HD hospitalaria que durante la HDD (4.8±0.6 vs 4.4±0.6, p<0.001). Cuando los pacientes se transfieren de la HD hospitalaria a la HDD con un dializado de potasio de 1mEq/L, el nivel de potasio disminuye de forma proporcional, con independencia de la concentración de potasio utilizada en HD hospitalaria. Cuando la transferencia se hace a una concentración de 2mEq/L en HDD, no hay cambios en el nivel sérico de potasio. La disminución media de la concentración sérica de potasio después de la transferencia a HDD diaria fue de 0.4 mEq/L.</p>		HDH	HDD	P	Potasio sérico pre-dialisis (mEq/L)	0.4	1	<0.001	Bicarbonato sérico pre-dialisis (mEq/L)				Lactado dializado 40	23.39	22.37	0.0022	Lactado dializado 45	22.81	25.09	<0.0001	<p>El control de la concentración sérica de potasio y bicarbonato durante la HDD diaria de bajo flujo es fácilmente alcanzable; la elección de la concentración de potasio y bicarbonato en el dializado puede ser útil cuando se transfieren pacientes de la HD hospitalaria a la HDD diaria.</p>	<p>No recogen datos de la concentración sérica post-dialisis, ni de la duración de las sesiones en HDD diaria, ni datos de seguridad.</p> <p>En el análisis estadístico no indica ajustar el error tipo I para las comparaciones, por lo que se sospecha la existencia de infraestimación del mismo.</p>
	HDH	HDD	P																						
Potasio sérico pre-dialisis (mEq/L)	0.4	1	<0.001																						
Bicarbonato sérico pre-dialisis (mEq/L)																									
Lactado dializado 40	23.39	22.37	0.0022																						
Lactado dializado 45	22.81	25.09	<0.0001																						

Referencia	Estudio	Población / intervención	Resultados clave	Conclusiones autores	Fortalezas y limitaciones
	<p>Variables de resultado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cambio en nivel potasio y bicarbonato sérico en prediálisis tras la transferencia de HDH a HDD. 	<p>Seguimiento: 72 meses (6 años)</p>	<p>La concentración de lactato durante la HD hospitalaria fue de 22.9 ± 3.1 y durante la HDD diaria de 24.1 ± 3.0. Después del cambio a domicilio, la concentración disminuyó de forma significativa en 1.0 ± 3.3 ($p < 0.001$) cuando la concentración de lactato era de 40 mEq/L, pero aumentó de forma significativa ($p < 0.001$) a 2.5 ± 3.5 cuando la concentración de lactato en el dializado era de 45 mEq/L.</p> <p>El cambio en la concentración de lactato después de la transferencia depende de la concentración utilizada en HD hospitalaria. El 66.2% de los pacientes alcanzaron una concentración de bicarbonato $\geq 22 \text{ mEq/L}$ durante la HD hospitalaria, y tras el paso a HDD el 78.9% alcanzaron o superaron los 22 mEq/L.</p>		

Referencia	Estudio	Población / intervención	Resultados clave	Conclusiones autores	Fortalezas y limitaciones																																																								
Brunati et al 2018 Italia	<p>Diseño: Cohortes</p> <p>Objetivo: Comparar la eliminación por sesión y semanal de fosfato con HDD corta frecuente y HD hospitalaria.</p> <p>Periodo de realización: No indica</p> <p>Variables de resultado:</p> <ul style="list-style-type: none"> niveles de fosfato (P) en plasma balance de calcio (Ca) 	<p>Número de pacientes: N=28</p> <p>Intervención: HDD (Nx Stage One) N=14</p> <p><u>Sesiones:</u> 6 sesiones semana / 2-3 horas</p> <p><u>Prescripción:</u> stKt/V\geq2.0 (con skT/V por sesión \geq0.5); volumen dializado 22.7\pm3.8 L</p> <p><u>Composición del dializado:</u> Lacatato (45 nM), bicarbonato (0 mM)</p> <p>Comparación: HDH (Gambo Artis) N=14</p> <p><u>Sesiones:</u> 3 veces semana / 4 horas</p> <p><u>Prescripción:</u> etKt/V$>$1.2; volumen dializado 123.0\pm2.6 L</p> <p><u>Composición del dializado:</u> Lacatato (3 nM), bicarbonato (34 mM)</p> <p>Características pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> HDD: 78.6% hombres; edad 47.7\pm9.4 años; peso corporal 77.4\pm15.9 kg; duración diálisis 35.2\pm19.0 meses; tiempo sesión 154\pm23 minutos; pérdida peso semanal stKt/V 2.36\pm0.38 kg <p>Entrenamiento: 4 semanas</p>	<p>Eficacia</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>HDD</th> <th>HDD centro</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">Cambios en nivel de P plasmático</td> </tr> <tr> <td>Plasma P final (mg/dL)</td> <td>2.7\pm0.8</td> <td>2.2\pm0.5</td> <td><0.02</td> </tr> <tr> <td>Eliminación neta P (mg/dL)</td> <td>2.4\pm1.0</td> <td>2.6\pm3.0</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>% de eliminación</td> <td>46.3\pm10.9</td> <td>45.5\pm21.8</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Eliminación neta P (mg/sesión)</td> <td>581.4\pm196.8</td> <td>878\pm292.6</td> <td><0.0006</td> </tr> <tr> <td>Eliminación semanal P estimada (mg)</td> <td>3.488\pm1.181</td> <td>2.634\pm878</td> <td><0.0037</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Cambios nivel Ca plasmático</td> </tr> <tr> <td>Plasma Ca final (mg/dL)</td> <td>9.4\pm0.6</td> <td>10.0\pm0.5</td> <td>0.0002</td> </tr> <tr> <td>Incremento neto total Ca (mg/dL)</td> <td>0.68\pm0.26</td> <td>1.02\pm0.59</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>% incremento plasma Ca total</td> <td>7.8\pm3.3</td> <td>11.7\pm7.5</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Balance neto Ca (mg/sesión)</td> <td>-43.8\pm106.1</td> <td>-110.3\pm233.3</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Balance Ca semanal estimado (mg)</td> <td>-262.8\pm236.7</td> <td>-331.0\pm589.1</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Abreviaturas: ns: no significativo</td> </tr> </tbody> </table>		HDD	HDD centro	P	Cambios en nivel de P plasmático				Plasma P final (mg/dL)	2.7 \pm 0.8	2.2 \pm 0.5	<0.02	Eliminación neta P (mg/dL)	2.4 \pm 1.0	2.6 \pm 3.0	ns	% de eliminación	46.3 \pm 10.9	45.5 \pm 21.8	ns	Eliminación neta P (mg/sesión)	581.4 \pm 196.8	878 \pm 292.6	<0.0006	Eliminación semanal P estimada (mg)	3.488 \pm 1.181	2.634 \pm 878	<0.0037	Cambios nivel Ca plasmático				Plasma Ca final (mg/dL)	9.4 \pm 0.6	10.0 \pm 0.5	0.0002	Incremento neto total Ca (mg/dL)	0.68 \pm 0.26	1.02 \pm 0.59	0.05	% incremento plasma Ca total	7.8 \pm 3.3	11.7 \pm 7.5	ns	Balance neto Ca (mg/sesión)	-43.8 \pm 106.1	-110.3 \pm 233.3	ns	Balance Ca semanal estimado (mg)	-262.8 \pm 236.7	-331.0 \pm 589.1	ns	Abreviaturas: ns: no significativo				<p>La HDD con esquemas cortos frecuentes presentan mejores resultados de depuración a la semana (p<0.0037) que implica una reducción de la sobrecarga del hígado y una mejora de la fatiga de los pacientes.</p> <p>Comparado con la HD convencional hospitalaria (3 sesiones/sem/ 4 h), la HDD (6 veces por sem) se asocia con mejor depuración semanal de P y niveles estables en plasma. A la concentración de Ca utilizada en el dializado (6 mg/dL), el nivel de Ca aumenta ligeramente a</p>	<p>Los hallazgos de este estudio deben ser tomados con cautela por los sesgos inherentes al diseño del estudio: carece de grupo control o de comparación, reducido tamaño muestral, población analizada heterogénea. Planteamiento de hipótesis que no pueden ser confirmadas.</p>
	HDD	HDD centro	P																																																										
Cambios en nivel de P plasmático																																																													
Plasma P final (mg/dL)	2.7 \pm 0.8	2.2 \pm 0.5	<0.02																																																										
Eliminación neta P (mg/dL)	2.4 \pm 1.0	2.6 \pm 3.0	ns																																																										
% de eliminación	46.3 \pm 10.9	45.5 \pm 21.8	ns																																																										
Eliminación neta P (mg/sesión)	581.4 \pm 196.8	878 \pm 292.6	<0.0006																																																										
Eliminación semanal P estimada (mg)	3.488 \pm 1.181	2.634 \pm 878	<0.0037																																																										
Cambios nivel Ca plasmático																																																													
Plasma Ca final (mg/dL)	9.4 \pm 0.6	10.0 \pm 0.5	0.0002																																																										
Incremento neto total Ca (mg/dL)	0.68 \pm 0.26	1.02 \pm 0.59	0.05																																																										
% incremento plasma Ca total	7.8 \pm 3.3	11.7 \pm 7.5	ns																																																										
Balance neto Ca (mg/sesión)	-43.8 \pm 106.1	-110.3 \pm 233.3	ns																																																										
Balance Ca semanal estimado (mg)	-262.8 \pm 236.7	-331.0 \pm 589.1	ns																																																										
Abreviaturas: ns: no significativo																																																													

Referencia	Estudio	Población / intervención	Resultados clave	Conclusiones autores	Fortalezas y limitaciones
		<ul style="list-style-type: none"> • HDH: 78.6% hombres; edad 48.5±13.9 años; peso corporal 76.5±15.5 kg; duración diálisis 56.5±49.3 meses; tiempo sesión 240 minutos; pérdida peso semanal stKt/V 2.16±0.24 kg <p>Seguimiento: 12 meses</p>	<p>La pérdida de peso por sesión y spKt/V es menor con HDD, pero sin diferencias en el total semanal. El volumen medio de dializado con HDD fue próximo al 20% del de HDH.</p> <p>Menores niveles de plasma P al final del tratamiento y mejores resultados en la eliminación neta por sesión con HDH, pero sin diferencias en la eliminación neta y en el porcentaje de cambio. La HDD presenta mejores resultados en términos semanales de 6 sesiones por semana.</p> <p>Los niveles de Ca total en plasma aumentaron con HDD y con HDH, con mayor incremento neto y mayores valores al final de la diálisis en la HDH. Sin diferencia significativas en el balance medio de Ca.</p>	<p>lo largo de las sesiones, mientras que el balance de Ca varía según el nivel Ca prediálisis y la ultrafiltración neta, alcanzando valores negativos para el Ca plasma mayores de 8.5mg/dL. Este balance negativo ayuda a mitigar la excesiva retención de Ca en pacientes en los que se han prescrito vitamina D y/o aglutinantes de P basados en Ca.</p> <p>Globalmente, la eliminación de P por sesión en HDD fue del 66% de la obtenida en una sesión de HDH, a pesar de que el volumen de dializado es 6 veces menor. En el balance semanal implica mejores resultados de depuración que la HDH.</p>	<p>No recogen datos de seguridad</p> <p>En el análisis estadístico no indican la comprobación de normalidad para el uso de la técnica de T-Student.</p>

Referencia	Estudio	Población / intervención	Resultados clave	Conclusiones autores	Fortalezas y limitaciones																																																
Cherukuri et al. 2018 Multicéntrico (7 centros: Inglaterra, Francia, Italia y España)	Diseño: Cohorte retrospectivo Objetivo: Describir las características de los pacientes y factores de prescripción de HDD; Evaluar los resultados bioquímicos y clínicos, a corto y largo plazo (incluyendo uso de medicación, incidencia de trasplante, retorno a HD hospitalaria y muerte), de pacientes europeos en HDD hospitalaria que participan en el estudio <i>KIHDNEY (Knowledge to Improve Home Dialysis Network in Europe)</i> . Periodo de realización: 2015.	Número de pacientes: N=129 Intervención: HDD (Nx Stage One) Sesiones HDD/semana: 4 (1.9%), 5 (24%), 6 (70.2%), 7 (3.8%) Horas HDD/sesión: 2.0-2.4 (30.8%), 2.5-2.9 (41.3%), 3.0-3.4 (22.1%), ≥3.5 (5.8) Horas HDD/semana: 10.0-11.9 (7.7%), 12.0-14.9 (24%), 15-17.9 (47.1%), ≥18 (21.1%) Preparación del dializado: 39.4% premezclado "Express System" (bolsas de dializado); 60.6% concentrado "PureFlow" (producido en domicilio). Comparación: Sin grupo de comparación. Características pacientes: <ul style="list-style-type: none"> Adherencia a la técnica ≥6 meses; media edad 49 años (rango 19-75); 66% hombres Procedencia: 59 (57%) Inglaterra, 23 (22%) Francia, 10 (10%) Italia, 12 (12%) España. 	Eficacia (NxStage) <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">Parámetros bioquímicos</th> </tr> <tr> <th>Media (DE)</th> <th>Basal</th> <th>3 meses</th> <th>6 meses</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bicarbonato (mmol/L)</td> <td>23.1 (3.5)</td> <td>24.1 (2.8)</td> <td>24.1 (2.9)</td> <td>0.01</td> </tr> <tr> <td>Potasio (mmol/L)</td> <td>4.80 (0.63)</td> <td>4.64 (0.71)</td> <td>4.59 (0.78)</td> <td>0.01</td> </tr> <tr> <td>Albumina (g/L)</td> <td>36.8 (5.2)</td> <td>37.5 (4.0)</td> <td>37.8 (4.5)</td> <td>0.03</td> </tr> <tr> <td>Proteína C-reactiva (mg/L)</td> <td>7.3 (8.9)</td> <td>11.4 (16.6)</td> <td>12.4 (24.8)</td> <td>0.05</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">Uso medicación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Antihipertensivos (día)</td> <td>1.46 (1.49)</td> <td>1.10 (1.29)</td> <td>1.01 (1.11)</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Anticoagulantes (%)</td> <td>Si: 78.6</td> <td>-</td> <td>Si: 59.8</td> <td rowspan="2"><0.001</td> </tr> <tr> <td>No: 21.4</td> <td>-</td> <td>No: 40.2</td> </tr> </tbody> </table>	Parámetros bioquímicos					Media (DE)	Basal	3 meses	6 meses	p	Bicarbonato (mmol/L)	23.1 (3.5)	24.1 (2.8)	24.1 (2.9)	0.01	Potasio (mmol/L)	4.80 (0.63)	4.64 (0.71)	4.59 (0.78)	0.01	Albumina (g/L)	36.8 (5.2)	37.5 (4.0)	37.8 (4.5)	0.03	Proteína C-reactiva (mg/L)	7.3 (8.9)	11.4 (16.6)	12.4 (24.8)	0.05	Uso medicación					Antihipertensivos (día)	1.46 (1.49)	1.10 (1.29)	1.01 (1.11)	<0.001	Anticoagulantes (%)	Si: 78.6	-	Si: 59.8	<0.001	No: 21.4	-	No: 40.2	La HDD intensiva de bajo flujo e dializado produce un adecuado aclaramiento de urea y buenos resultados bioquímicos. La HDD coincide con una gran disminución del uso de medicación antihipertensiva. Los regímenes con >3 sesiones con <i>NxStage</i> tienen un impacto positivo en los parámetros bioquímicos y en la reducción del uso de la medicación. Necesidad de realizar estudios de investigación de mayor seguimiento y con grupos de comparación.	Los hallazgos de este estudio deben ser tomados con cautela por los sesgos inherentes al diseño del estudio: carece de grupo control o de comparación, reducido tamaño muestral, población analizada heterogénea. Planteamiento de hipótesis que no pueden ser confirmadas.
Parámetros bioquímicos																																																					
Media (DE)	Basal	3 meses	6 meses	p																																																	
Bicarbonato (mmol/L)	23.1 (3.5)	24.1 (2.8)	24.1 (2.9)	0.01																																																	
Potasio (mmol/L)	4.80 (0.63)	4.64 (0.71)	4.59 (0.78)	0.01																																																	
Albumina (g/L)	36.8 (5.2)	37.5 (4.0)	37.8 (4.5)	0.03																																																	
Proteína C-reactiva (mg/L)	7.3 (8.9)	11.4 (16.6)	12.4 (24.8)	0.05																																																	
Uso medicación																																																					
Antihipertensivos (día)	1.46 (1.49)	1.10 (1.29)	1.01 (1.11)	<0.001																																																	
Anticoagulantes (%)	Si: 78.6	-	Si: 59.8	<0.001																																																	
	No: 21.4	-	No: 40.2																																																		

Referencia	Estudio	Población / intervención	Resultados clave	Conclusiones autores	Fortalezas y limitaciones
	<p>VARIABLES DE RESULTADO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • variables demográficas • factores de prescripción • parámetros bioquímicos: aclaramiento urea (Kt/V_{urea}), volumen (L) y tasa de ultrafiltración (mL/hora/Kg), nivel (mmol/L) de bicarbonato, potasio, calcio, fósforo, albúmina, hemoglobina; • uso de medicación (antihipertensiva, aglutinante de fosfato, estimuladores de la eritropoyesis, anticoagulantes) • trasplante o muerte 	<ul style="list-style-type: none"> • Entrenamiento (media): 3.8 semanas (mediana 2.5); 16.8 sesiones de entrenamiento (mediana 10.0). <p>SEGUIMIENTO: Media 18.8 meses. ≥6 meses (finalizando en octubre de 2015 o a los 48 meses de iniciar la HDD)</p>			<p>La mayoría de los autores tienen relación con la industria (son miembros del <i>NxStage European Medical Board</i>) y reciben compensación por participar en el estudio.</p> <p>Todos los pacientes realizan HDD corta diurna por lo que solo se pueden extrapolar los resultados a este tipo de régimen.</p>

Abreviaturas: HDD: hemodiálisis domiciliaria; HDH: hemodiálisis hospitalaria.

Fuente: elaboración propia.

