

## "VALORACION CLINICA E IMPACTO ECONOMICO DE DOS PAUTAS DE ADMINISTRACION DE LA ERITROPOYETINA: EV VERSUS SC"

J. PADILL, A, J. ALMIRALL, I.SOLEY

EQUIPO DE ENFERMERIA UNIDAD DE NEFROLOGIA  
CONSORCI HOSPITALARI PARC TAULI. SABADELL. BARCELONA

### RESUMEN

Valoramos de forma prospectiva la tolerancia clínica y el impacto económico después de modificar la pauta de administración de Eritropoyetina recombinante humana (EPO-rhu) de tres dosis semanales por vía endovenosa (EV) a una dosis semana[ por vía subcutánea (SC).

Se han estudiado 13 pacientes (7 mujeres y 6 hombres) en tratamiento con EPO-rhu EV, con un hematocrito estable de  $30.7 \pm 2.2\%$  en los últimos dos meses. La dosis media de EPO-rhu era  $5.653 \pm 1.748$  unidades EV semanales, repartidas en tres dosis post HD.

Tras suspender la vía EV se inició una pauta de monodosis SC semana[ que correspondía al 50 % de la vía EV. Se efectuaron controles de hematocrito cada 15 días, así como niveles de Ferritina cada 2 meses, registrando las incidencias clínicas de la administración SC (dolor, prurito, hematomas, etc.). Se aumentaron progresivamente las dosis hasta conseguir un hematocrito similar al obtenido con la vía EV.

En 5 pacientes se ha alcanzado el objetivo terapéutico a dosis correspondientes al 62 % de la vía EV (Ht  $27.8\% \pm 1.7$ , dosis EPO-rhu SC  $3.400 \pm 1.193$  unidades).

Un paciente abandonó el estudio por falta de respuesta tras alcanzar un 80 % de la dosis EV. Otro paciente se retiró por criterio médico.

El resto de pacientes se encuentra en periodo de ajuste.

### INTRODUCCION

Distintos estudios han confirmado que la administración de la EPO-rhu SC requiere una menor dosis que la vía EV, con un porcentaje de reducción de la dosis entre el 30 y el 50 % (1) (2) (3). Así mismo, también se ha confirmado la eficacia clínica de la administración de EPO-rhu SC en una sola dosis semana[ (4). Estos conocimientos permiten una utilización más racional de la EPO-rhu, no obstante, no se conoce con exactitud cuantos de aquellos pacientes que consiguen un buen control de la anemia con tres dosis EV semanales pueden tratarse con una dosis SC semanal.

### OBJETIVOS

Valorar la utilidad clínica y el impacto económico en el cambio de la pauta de administración de la EPO-rhu EV versus SC.

## MATERIAL Y METODOS

13 pacientes (7 mujeres y 6 hombres), con una media de edad de  $61 \pm 19,7$  años y un tiempo de permanencia en hemodiálisis entre 1 y 9 años, tratados con EPO-rhu por vía EV, con una dosis semanal media de  $5.653 \pm 1.748$  ui., repartida en tres dosis y un hematocrito medio del  $30.7 \pm 2.2\%$ , en régimen estable durante los últimos dos meses, han pasado a monodosis semanal SC.

Inicialmente se administró el equivalente al 50 % de la dosis EV (disolución máxima del preparado clínico 1 ml.) con una dosis media de  $2.923 + 1.017$  uí

Según la respuesta clínica se incrementó la dosis de EPO-rhu, con aumentos del 15 % de la dosis total, hasta alcanzar el 80 % de la dosis EV. Los enfermos con niveles de Ferritina inferiores a 250 ng/dl. fueron tratados con hierro EV, siguiendo la siguiente pauta:

- Ferritina  $<200$ mg/dl. 1 gramo de hierro EV en dosis de 125 mg., diluidos en 20 ml de Cl Na al 0,9%, perfundido en 20 minutos al final de cada HD, hasta completar 1 gramo (8 dosis).

- Ferritina de 200-250 mg/dl. 0,5 gramos de hierro (4 dosis).

El hematocrito y la cifra de hemoglobina se han determinado cada 15 días, y la sideremia, la tasa de saturación de la Transferrina y la Ferritina cada dos meses.

Se han efectuado controles de enfermería ante la posibilidad de problemas locales con la administración de la EPO-rhu SC (prurito, dolor, hematoma), y tolerancia a las punciones.

También se han recogido los siguientes parámetros:

- Dosis mensual utilizada.

- Costo mes.

- Tiempo enfermería empleado.

## RESULTADOS

Partiendo de 13 enfermos con hematocrito medio estable del 30.7 % con una dosis media EV de EPO-rhu de 5.653 u.i. en tres veces por semana, a los dos meses de aplicado el protocolo, 11 enfermos con una dosis media SC de EPO-rhu de 2.900 u.i. administrada en sistema monodosis, se observa un descenso significativo del hematocrito a 28.6 % ( $p=0.04$ ).

A los 5 meses de tratamiento con EPO-rhu SC, cinco de los pacientes permanecen estables durante más de 30 días con un hematocrito del 27,8 % y con una dosis semanal media de EPO-rhu SC de 3.400 ui., equivalente al 68 % de la dosis EV.

TIEMPO TRTO.	PACIENTES	VIA	DOSIS EPO	HTO.
0	13	E, V.	5600 ui.	30.7%
1 meses	13	S.C.	2900 ui.	31.3%
2 meses	11	S. C.	2900 ui.	28.6%
3 meses	8	S. C.	3400 ui.	27.7%
4 meses	7	S.C.	3300 ui.	26.7%
5 meses	6	S. C.	3300 ui.	26.3%

Uno de los pacientes se excluyó del Protocolo por falta de respuesta, por descenso severo del hematocrito. Otro, se retiró por criterio médico y seis pacientes están en fase de ajuste de dosis.

## DISCUSION

Como ya está demostrado en anteriores estudios, el tratamiento con EPO-rhu contra la anemia en la insuficiencia renal es de gran efectividad.

El tratamiento por vía SC puede ser igual de efectivo que el proporcionado por la vía EV, aunque no todos los pacientes son candidatos al cambio.

Nuestra población de estudio se encuentra en una fase inestable, en la que todavía no se ha hallado la dosis de EPO-rhu SC precisa para mantener hematocritos estables similares a los obtenidos con la vía EV, sólo en cinco de nuestros pacientes ha sido posible y después de 5 meses de tratamiento con EPO-rhu SC.

El periodo de tiempo para la adaptación ha sido largo, debiendo aumentar la dosis paulatinamente, por todo ello, ha quedado demostrado que la reducción en un 50 % de la dosis EV semanal, aplicada en monodosis SC es inviable.

Por los resultados observados creemos que es mejor iniciar el cambio de pauta dejando la vía SC con una dosis equivalente al 70% de la dosis EV semanal.

La aceptación del tratamiento por vía SC en los pacientes que asociado a la falta de respuesta en el hematocrito, dicho paciente fue retirado del estudio. No han habido manifestaciones de dolor, prurito ni hematoma localizado en el lugar de la punción.

Considerando que del 35 al 40 % de la población en tratamiento sustitutivo renal es tratada con EPO-rhu, el impacto económico es de gran consideración teniendo en cuenta que con la administración por vía SC se reducen los costes en un 38%. (Ver figuras 1 y 2).

La carga de trabajo para el equipo de enfermería es menor. La preparación de los inyectables para el tratamiento de tres dosis semanales EV, se reduce a una sola dosis por vía SC.

## CONCLUSIONES

1 - La vía SC es bien tolerada por la mayoría de los pacientes. No hubo manifestaciones de dolor, prurito, hematomas, etc.

1- Permite obtener resultados similares en cuanto al tratamiento de la anemia, aproximadamente, con un 70 % de la dosis EV.

## BIBLIOGRAFIA

1. Bommer J. Samtleben W. Koch EM. Baidamus CA. Grützmacher P. Scigalla P Variations of Recombinant Human Erythropoietin Application in Haemodialysis Patients. *Contrib Nephrol* 1.989, 76:149-158

2. Granolieras C., Branger B., Deschoet B., Alsabidani B., Shaldon S., Experience with daily selfadministration of subcutaneous erythropoietin. *Contrib Nephrol* 1.989, 76:143-148.

3. Eidemak I., Friedberg MO, Iadefoged SD, Lokkegaard H, Petersen E., Skielboe M, Intravenous versus subcutaneous administration haemodialysis and CAPD.

4. Caridad A., Maduell F., Sigüenza F. Corrección de la anemia de 108 pacientes en hemodialisis con dosis única semanal de eritropoyetina humana recombinante por vía subcutánea. *Nefrología* 1.992, 12:5 6-59.

### Dosis de EPO y Htos medios obtenidos

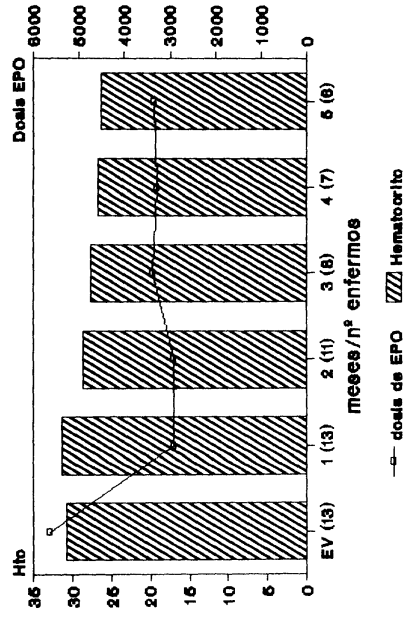


Figura 1

