Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Oceny Technologii Medycznych

Renastep

we wskazaniu:

Schyłkowa niewydolność nerek u dorosłych pacjentów

Opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację

Nr: OTAD.414.6.2026

Data ukończenia: 15 październik 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).*
***Zakres wyłączenia jawności**: nie dotyczy.*
***Podstawa prawna wyłączenia jawności**: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233 z późn. zm.), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907)[1)] i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907)[2)].*
***Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.*
***Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** nie dotyczy*

*Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.*
***Zakres wyłączenia jawności**: dane osobowe.*
***Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).*
***Organ dokonujący wyłączenia jawności**: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.*
***Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności**: nie dotyczy.*

*Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).*
***Zakres wyłączenia jawności**: nie dotyczy.*
***Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233 z późn. zm.), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907)[1)] i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907)[2)].*
***Organ dokonujący wyłączenia jawności**: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.*
***Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności**: nie dotyczy.*

*Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnice przedsiębiorców (nie dotyczy).*
***Zakres wyłączenia jawności**: nie dotyczy.*
***Podstawa prawna wyłączenia jawności**: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233 z późn. zm.), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907)[1)] i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025r., poz. 907)[2)].*
***Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.*
***Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności**: nie dotyczy.*

[1] podstawa prawna zakreśleń danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r., poz. 253 z późn. zm.)

[2] podstawa prawna zakreśleń w analizie weryfikacyjnej Agencji danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r., poz. 253 z późn. zm.).

Spis treści

1. Przedmiot i historia zlecenia ... 4
2. Problem zdrowotny ... 6
3. Wytyczne kliniczne ... 8
4. Opinie ekspertów klinicznych ... 10
5. Alternatywne technologie medyczne ... 12
6. Wskazanie dowodów naukowych ... 13
6.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych ... 13
6.2. Opis badań włączonych do analizy ... 14
6.3. Wyniki badań włączonych do przeglądu ... 15
6.4. Podsumowanie ... 17
7. Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych 18
7.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce ... 18
7.2. Analiza wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców ... 18
8. Kluczowe informacje ... 19
9. Źródła ... 21
10. Załączniki ... 22
10.1. Strategia wyszukiwania publikacji ... 22

1. Przedmiot i historia zlecenia

Pismem z dnia 16.09.2026, znak PLD.45341.1214.2026.1.KB (data wpływu do AOTMiT: 16.09.2026) Minister Zdrowia na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2026 r., poz. 253 z późn. zm) zlecił zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację preparau:

- Renastep (roztwór doustny, butelka, 125 ml);

we wskazaniu:

- schyłkowa niewydolność nerek u dorosłych pacjentów.

Preparat Renastep nie jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej.

W przedmiotowym wskazaniu dla ww. środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego został złożony 1 wniosek o refundację w ramach importu docelowego.

Cena środka spożywczego Renastep specjalnego przeznaczenia żywieniowego wynosi 772,90 zł netto za opakowanie zbiorcze 24 x 125 ml (Jest to szacunkowa cena netto sprzedaży produktu do apteki, zawierająca marżę hurtową).

Tabela 1. Informacje dotyczące żywności specjalnego przeznaczenia medycznego Renastep

Nazwa śsspż	Renastep
Podmiot odpowiedzialny	Vitaflo (Nestlé S.A.)
Postać i droga podania	Roztwór płynny gotowy do użycia (doustnie lub przez zgłębnik nosowo-gardłowy)*
Opakowanie	butelka 125 ml**
Skład jakościowy i ilościowy	Renastep to gotowy do użycia, wysokoenergetyczny, produkt płynny, który zawiera białko, węglowodany, tłuszcze, witaminy, minerały i pierwiastki śladowe oraz kwas dokozaheksaenowy (DHA) o niskim poziomie potasu, fosforu, wapnia, chlorków i witaminy A. Zawartość w 100 ml = energia 200 kcal, białko 4,0 g, węglowodany 21,0 g, tłuszcze 11,1 g (DHA 40 mg), witamina A (zawartość w 100 kcal = 19,5 mcg), minerały (zawartość w 100 kcal = potas 17,5 mg, fosfor 17,5 mg, wapń 23 mg, sód 42 mg).
Wskazanie zarejestrowane	Do stosowania w dietetycznym postępowaniu w chorobach nerek u dzieci w wieku ≥3 lat**
Wskazanie wnioskowane	Schyłkowa niewydolność nerek u dorosłych pacjentów
Dawkowanie	Zgodnie z zaleceniem lekarza lub dietetyka, przy uwzględnieniu wieku, masy ciała, wymagań żywieniowych i stanu zdrowia pacjenta.
Środki ostrożności	Preparat Renastep nie jest przeznaczony do stosowania jako jedyne źródło pożywienia ze względu na obniżony poziom określonych składników odżywczych i należy go stosować razem z dietą doustną, przy ścisłym monitorowaniu elektrolitów. Nie może być stosowany u dzieci poniżej 3 roku życia.

Źródło: strona internetowa producenta Renastepu: https://www.vitaflousa.com/sites/g/files/lpfasj266/files/2023-03/renastep-datasheet-03-23.pdf ; https://www.vitaflo-via.com/sites/default/files/2021-05/Renastep-practical-guide.pdf [dostęp: 12.10.2026]
* produkt po otwarciu należy przetrzymywać w lodówce, a maksymalnie po 24h od otwarcia wyrzucić pozostałą zawartość;
** w USA w obrocie występuje opakowanie 200 ml i jest skierowane do populacji już od 1 r.ż. (https://www.vitaflousa.com/products/renastep [dostęp: 12.10.2026])

Renastep był przedmiotem oceny Agencji w 2022, 2024 i 2025 roku. Wszystkie oceny dotyczyły populacji pediatrycznej.

W trakcie pierwszej oceny otrzymał negatywne Stanowisko Rady Przejrzystości (SRP nr 83/2022 z dnia 29 sierpnia 2022 r.) oraz negatywną Rekomendację Prezesa Agencji (REK nr 86/2022 z dnia 21 września 2022 r.) – BIP Agencji: 67/2022[3] w zakresie wydania zgód na refundację we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych. Jednocześnie, RP oraz Prezes Agencji uznali za zasadne wydawanie zgód na refundację środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep, we wskazaniu: stadium 4 przewlekłej

[3] https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7778-67-2022-zlc [dostęp 12.10.2026]

choroby nerek oraz przewlekła niewydolność nerek, oba wskazania u pacjentów pediatrycznych w wieku od 3 do 7 roku życia.

W trakcie oceny z 2024 roku, Renastep otrzymał pozytywną opinię Rady Przejrzystości (SRP nr 148/2024 z dnia 16.12.2024 r.) oraz pozytywną Rekomendacje Prezesa Agencji (REK nr 157/2024 z dnia 19.12.2024 r.) - BiP Agencji 175/2024 [4] w zakresie wydania zgód na refundację we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów powyżej 7 roku życia.

W trakcie oceny z 2025 roku, Renastep otrzymał pozytywną opinię Rady Przejrzystości (SRP nr 171/2025 z dnia 24.11.2025 r.)[5] we wskazaniu przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 7 roku życia. W ekomendacji wydanej do tego zlecenia wydano pozytywna decyzję refundacyjnej dla zawężonej populacji: „Prezes Agencji rekomenduje wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u dzieci w wieku od 3 do 7 roku życia". Dla całej ocenianej populacji przedstawiono negatywną rekomendację: (REK 185/2025 z dnia 28.11.2025)

[4] https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8705-175-2024-zlc?highlight=WyJyZW5hc3RlcCJd [dostęp 12.10.2026]
[5] https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9311-192-2025-zlc?highlight=WyJyZW5hc3RlcCJd [dostęp 12.10.2026]

2. Problem zdrowotny

Definicja

Schyłkowa niewydolność nerek, określana również jako schyłkowa choroba nerek (ESKD), jest końcowym etapem przewlekłej choroby nerek (PChN), w którym czynność nerek nie pozwala na utrzymanie homeostazy organizmu bez leczenia nerkozastępczego albo kompleksowego leczenia zachowawczego. W klasyfikacji KDIGO odpowiada zasadniczo kategorii G5, czyli eGFR <15 ml/min/1,73 m² utrzymującemu się co najmniej 3 miesiące. PChN G5 nie jest jednak w pełni równoznaczna z koniecznością dializoterapii: decyzja o jej rozpoczęciu zależy od objawów mocznicy, przewodnienia, zaburzeń elektrolitowych i kwasowo-zasadowych, stanu odżywienia oraz ogólnego stanu klinicznego, a nie wyłącznie od wartości eGFR.

Epidemiologia

Opinia prof. dr hab. n. med. Magdaleny Durlik - Konsultant Wojewódzkiej w dz. Nefrologii

Tabela 2. Epidemiologia - ekspert kliniczny

Wskazanie	Obecna liczba chorych w Polsce	Liczba nowych zachorowań w ciągu roku w Polsce	Odsetek osób, u których oceniana technologia byłaby stosowana po objęciu jej refundacją w ramach importu docelowego	Źródło lub informacja, że dane są szacunkami własnymi
Schyłkowa niewydolność nerek u dorosłych pacjentów	Na koniec 2025 roku dializowano łącznie 20 943 pacjentów, z czego 20 201 metodą hemodializy, a 742 metodą dializy otrzewnowej	W 2025 r. rozpoczęło leczenie nerkozastępcze łącznie 5606 pacjentów (5340 HD i 266 DO)	*Około 1%-2%* *18%-75% pacjentów dializowanych prezentuje niedożywienie białkowo-energetyczne.*	Aktualny stan leczenia nerkozastępczego w Polsce - 2025 (NEFROL DIAL POL 2026; 30: 3-29)

Etiologia i patogeneza

Najczęstszymi przyczynami są nefropatia cukrzycowa i nadciśnieniowa, pierwotne lub wtórne kłębuszkowe zapalenia nerek, wielotorbielowatość nerek, przewlekłe choroby cewkowo-śródmiąższowe, nefropatia refluksowa, przewlekła obturacja dróg moczowych oraz choroby autoimmunologiczne. Utrata nefronów powoduje kompensacyjną hiperfiltrację w pozostałych kłębuszkach, wzrost ciśnienia wewnątrzkłębuszkowego, białkomocz i postępujące włóknienie miąższu. W stadium schyłkowym dochodzi do retencji toksyn mocznicowych i płynów, hiperkaliemii, kwasicy metabolicznej, zaburzeń gospodarki wapniowo-fosforanowej, niedoboru erytropoetyny oraz zaburzonej aktywacji witaminy D. Stan zapalny, kwasica, ograniczenie spożycia i straty związane z dializą sprzyjają również sarkopenii oraz niedożywieniu białkowo-energetycznemu.

Rozpoznanie choroby

Rozpoznanie wymaga potwierdzenia przewlekłości nieprawidłowości przez co najmniej 3 miesiące na podstawie wcześniejszych lub powtarzanych oznaczeń eGFR, albuminurii/białkomoczu, badania osadu moczu, wyników obrazowania albo cech włóknienia i zaniku miąższu. Podstawę oceny funkcji nerek stanowią stężenie kreatyniny i eGFR; u osób z nieprawidłową masą mięśniową pomocne jest oznaczenie cystatyny C i obliczenie eGFRcr-cys. Diagnostyka obejmuje ponadto morfologię krwi, stężenia mocznika, sodu, potasu, wodorowęglanów, wapnia i fosforanów, ocenę gospodarki żelazowej, PTH i witaminy D, badanie moczu, ocenę stanu nawodnienia i odżywienia oraz ultrasonografię nerek i dróg moczowych. Przyczynę PChN ustala się na podstawie wywiadu, badań laboratoryjnych i obrazowych, a w wybranych przypadkach badań immunologicznych, genetycznych lub biopsji nerki.

Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowanie

Zaawansowana choroba może objawiać się osłabieniem, zmniejszeniem wydolności, anoreksją, nudnościami, wymiotami, świądem, zaburzeniami snu i koncentracji, kurczami mięśni, dusznością, obrzękami oraz zmniejszeniem diurezy. Najważniejsze powikłania obejmują przewodnienie i nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca i obrzęk płuc, hiperkaliemię, kwasicę metaboliczną, niedokrwistość nerkopochodną, zaburzenia mineralne i kostne PChN, wtórną nadczynność przytarczyc, zwapnienia naczyniowe, zakażenia, neuropatię, encefalopatię i zapalenie osierdzia. Szczególnie duże jest ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych, niedożywienia i utraty sprawności. Bez leczenia postępująca objawowa niewydolność nerek prowadzi do zgonu. Rokowanie zależy m.in. od wieku, cukrzycy, chorób sercowo-naczyniowych, stanu odżywienia i sprawności, rodzaju leczenia oraz możliwości transplantacji.

Aktualne postępowanie medyczne

Postępowanie obejmuje leczenie odwracalnych przyczyn pogorszenia funkcji nerek, kontrolę ciśnienia tętniczego, korekcję hiperkaliemii i kwasicy, leczenie niedokrwistości preparatami żelaza i lekami stymulującymi erytropoezę oraz terapię zaburzeń mineralnych i kostnych.

Należy dostosowywać dawki leków do czynności nerek i unikać substancji nefrotoksycznych. Dostępne strategie leczenia schyłkowej niewydolności nerek obejmują hemodializę, dializę otrzewnową, transplantację nerki oraz kompleksowe leczenie zachowawcze bez dializoterapii. Transplantacja jest metodą preferowaną u kwalifikujących się pacjentów, w tym w miarę możliwości przed rozpoczęciem dializ.

Wskazaniami do rozpoczęcia dializoterapii są m.in. objawowa mocznica, oporne na leczenie hiperkaliemia lub kwasica, przewodnienie z obrzękiem płuc, mocznicowe zapalenie osierdzia lub encefalopatia oraz postępujące pogorszenie stanu odżywienia.

Postępowanie żywieniowe powinno być indywidualizowane; u chorych dializowanych konieczne jest zapewnienie odpowiedniej podaży energii i zwiększonej podaży białka, a przy niedostatecznym spożyciu stosuje się poradnictwo dietetyczne i doustne preparaty odżywcze, następnie w razie potrzeby żywienie dojelitowe lub pozajelitowe.

[Źródła: *KDIGO 2024, ESPEN 2024, ISRNM/ISPD 2026*]

3. Wytyczne kliniczne

W dniu 8.10.2026 przeprowadzono wyszukiwanie, którego celem było odnalezienie aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących analizowanego problemu zdrowotnego.

Przeszukano następujące źródła informacji medycznej:

- Guidelines International Network (http://www.g-i-n.net/);
- National Guideline Clearinghouse (www.guideline.gov);
- Turning Research into Practice – TRIP (https://www.tripdatabase.com/);
- National Institute for Health and Care Excellence (http://guidance.nice.org.uk/CG);
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (https://www.sign.ac.uk/our-guidelines.html);
- Belgian Health Care Knowledge Centre (https://kce.fgov.be/);
- National Health and Medical Research Council (https://nhmrc.gov.au/);
- New Zealand Guidelines Group (https://www.health.govt.nz/about-ministry/ministry-health-websites/new-zealand-guidelines-group);
- strony towarzystw naukowych związanych z chorobami nerek:
    - Polskie Towarzystwo Nefrologiczne, PTN (https://ptnefro.pl/)
    - European Rare Kidney Disease Reference Network (ERKNET), https://www.erknet.org/index.php?id=home
    - National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, NKF KDOQI (https://www.kidney.org/professionals/guidelines/guidelines_commentaries, https://www.ajkd.org/content/kdoqiguidelines)
    - International Society of Nephrology (ISN), Kidney Disease Improving Global Outcome, KDIGO (https://kdigo.org/guidelines/)
- strony towarzystw naukowych związanych z dietetyką:
    - Polskie Towarzystwo Dietetyki, PTD (https://ptd.org.pl/)
    - European Society for Clinical Nutrition and Metabolism, ESPEN (https://www.espen.org/guidelines-home/espen-guidelines)
- wyszukiwarka https://www.google.pl/ i https://scholar.google.com/

Zgodnie z zaleceniami zawartymi w dokumentach KDIGO 2024, ESPEN 2024 oraz ISRNM 2026, postępowanie dietetyczne u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek powinno być indywidualizowane i prowadzone przez dietetyka nefrologicznego w ramach opieki wielodyscyplinarnej. Jego głównymi celami są utrzymanie prawidłowego stanu odżywienia, zapobieganie lub leczenie zespołu wyniszczenia białkowo-energetycznego (PEW), kontrola gospodarki wodno-elektrolitowej i mineralnej oraz ograniczenie ryzyka sercowo-naczyniowego. Zaleca się zróżnicowany model żywienia oparty przede wszystkim na produktach naturalnych lub minimalnie przetworzonych, z odpowiednim udziałem produktów roślinnych i ograniczeniem żywności ultraprzetworzonej, będącej źródłem łatwo przyswajalnych dodatków sodu, potasu i fosforanów.

Podaż energii, białka, płynów i elektrolitów należy dostosować do stanu metabolicznego, rodzaju dializoterapii, resztkowej funkcji nerek, stanu nawodnienia i wyników badań laboratoryjnych. U stabilnych pacjentów leczonych dializą otrzewnową zaleca się 25–35 kcal/kg mc./dobę i 1,0–1,2 g białka/kg mc./dobę, natomiast u hospitalizowanych pacjentów dializowanych co najmniej 1,2 g białka/kg mc./dobę; zapotrzebowanie może wzrastać w stanach katabolicznych i podczas intensywnych metod terapii nerkozastępczej. Spożycie sodu należy ograniczyć do około 2,0–2,3 g/dobę, natomiast podaż potasu, fosforu i płynów powinna być ustalana indywidualnie. Stan odżywienia wymaga regularnego monitorowania. W przypadku niewystarczającego spożycia należy kolejno wdrażać poradnictwo i wzbogacanie diety, doustne preparaty odżywcze, a w razie potrzeby żywienie dojelitowe lub pozajelitowe. Nie należy rutynowo stosować nadmiernych restrykcji żywieniowych ani ograniczać białka wyłącznie w celu opóźnienia dializoterapii, zwłaszcza u pacjentów w stanie katabolicznym.

Szczegółowe zalecenia przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 3. Opis wytycznych klinicznych

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
KDIGO 2024 (międzynarodowa) Konflikt interesów: brak informacji	**Wytyczne dotyczą oceny i postepowania u pacjentów z przewlekła chorobą nerek** Poniżej przedstawiono informacje dotyczące postepowania dietetycznego (ogólnego i dla dzieci), u pacjentów z schyłkową niewydolnością nerek. Wytyczne KDIGO wskazują, że przygotowanie do leczenia nerkozastępczego powinno obejmować opiekę wielospecjalistyczną, w tym poradnictwo dietetyczne. U pacjentów z wysokim ryzykiem niewydolności nerek konieczne jest planowanie terapii nerkozastępczej oraz monitorowanie stanu odżywienia. Dializoterapię należy rozpocząć m.in. w przypadku postępującego pogorszenia stanu odżywienia niewrażliwego na interwencje dietetyczne. U pacjentów z niewydolnością nerek (eGFR <15 ml/min/1,73 m²) leczenie dietetyczne pozostaje ważnym elementem postępowania, jednak może być niewystarczające do utrzymania odpowiedniego stanu odżywienia i wymagać rozpoczęcia leczenia nerkozastępczego. *Brak informacji o sile rekomendacji oraz poziomie dowodów.*
ESPEN 2024 (Europejskie) Konflikt interesów: brak informacji	**Pacjenci ze schyłkową niewydolnością nerek leczeni dializami** U niedożywionych pacjentów hemodializowanych zaleca się rozważyć śródializacyjne żywienie pozajelitowe (IDPN), jeśli doustne suplementy żywieniowe lub żywienie dojelitowe są nieskuteczne albo nietolerowane. **Zapotrzebowanie białkowe w schyłkowej niewydolności nerek** Hospitalizowani pacjenci z niewydolnością nerek leczeni przewlekłą hemodializą, bez ostrej choroby współistniejącej, powinni otrzymywać ≥1,2 g białka/kg mc./dobę. Pacjenci krytycznie chorzy z niewydolnością nerek leczeni przerywaną terapią nerkozastępczą powinni otrzymywać 1,3-1,5 g białka/kg mc./dobę. Pacjenci leczeni ciągłą terapią nerkozastępczą (CKRT) lub przedłużoną przerywaną terapią nerkozastępczą (PIKRT) powinni otrzymywać 1,5-1,7 g białka/kg mc./dobę ze względu na znaczne straty aminokwasów podczas leczenia. **Nie należy ograniczać podaży białka wyłącznie w celu opóźnienia rozpoczęcia dializoterapii.** ESPEN wyraźnie zaleca, aby u krytycznie chorych pacjentów z ostrym uszkodzeniem nerek lub niewydolnością nerek nie zmniejszać podaży białka w celu uniknięcia lub opóźnienia rozpoczęcia leczenia nerkozastępczego. **Mikroskładniki podczas dializoterapii** Pacjenci leczeni terapią nerkozastępczą wymagają monitorowania i suplementacji witamin rozpuszczalnych w wodzie (zwłaszcza witaminy C, kwasu foliowego i tiaminy) oraz pierwiastków śladowych (głównie selenu, cynku i miedzi) ze względu na ich straty podczas dializ. *Brak informacji o sile rekomendacji oraz poziomie dowodów.*
ISRNM 2026 (Międzynarodowe) Konflikt interesów: brak informacji	**Wytyczne dotyczą pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek leczonych dializą otrzewnową (PD)** **Białko** Pacjenci leczeni dializą otrzewnową powinni spożywać 1,0-1,2 g białka/kg mc./dobę. W przypadku zapalenia otrzewnej, infekcji, aktywnego stanu zapalnego lub innych stanów katabolicznych konieczne może być zwiększenie podaży białka. Nie zaleca się niekontrolowanej wysokobiałkowej diety u chorych zachowujących istotną resztkową funkcję nerek lub leczonych dializą inkrementalną. **Niedożywienie białkowo-energetyczne (PEW)** Pacjenci zagrożeni PEW lub z rozpoznanym PEW powinni być objęci kompleksową opieką dietetyczną obejmującą ocenę stanu odżywienia, poradnictwo dietetyczne i wsparcie żywieniowe. U pacjentów ze zmniejszonym spożyciem pokarmu zaleca się stosowanie doustnych preparatów żywieniowych przez 3-6 miesięcy. Jeżeli dieta i doustne suplementy żywieniowe nie pokrywają zapotrzebowania, należy rozważyć żywienie dojelitowe. Jeżeli pokrycie zapotrzebowania drogą przewodu pokarmowego jest niemożliwe lub niewystarczające (<50% zapotrzebowania), należy rozważyć całkowite żywienie pozajelitowe. **Kontrola objętości płynów i sodu** Pacjentów z przewodnieniem należy edukować w zakresie ograniczenia sodu (<2,3 g/dobę) i płynów oraz unikania żywności wysokoprzetworzonej. **Hipokaliemia** Hipokaliemia powinna skłaniać do oceny żywieniowej pod kątem niedożywienia białkowo-energetycznego. W przypadku hipokaliemii zaleca się zwiększenie spożycia naturalnych źródeł potasu lub zastosowanie suplementacji potasu w celu utrzymania stężenia 4-5 mmol/l. **Zapalenie otrzewnej** Pacjenci z zapaleniem otrzewnej powinni być oceniani pod kątem PEW oraz otrzymywać indywidualną terapię żywieniową, uwzględniającą zwiększone straty białka przez otrzewną. *Brak informacji o sile rekomendacji oraz poziomie dowodów.*

4. Opinie ekspertów klinicznych

Analitycy Agencji zwrócili się do 5 ekspertów klinicznych z prośbą o opinie w przedmiotowej sprawie. Do dnia zakończenia prac nad niniejszym raportem otrzymano 1 opinię, od prof. dr hab. n. med. Magdaleny Durlik - Konsultant Wojewódzkiej w dz. Nefrologii.

Opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję oceny technologii medycznych na zlecenie Ministra Zdrowia.

Tabela 4. Opinie ekspertów klinicznych dotyczące Renastep i jego finansowania

Pytanie	Prof. dr hab. n. med. Jolanta Sykut-Cegielska
Własne stanowisko w sprawie stosowania Renastep w ocenianym wskazaniu	*Uważam, że przypadków osób dorosłych wymagających ocenianego preparatu jest bardzo niewiele. W stacjach dializ dla dorosłych zdarzają się pojedynczy pacjenci wymagający ONS.* *Preparat Renastep jest stosowany u dzieci.* *Na rynku polskim są już dostępne przynajmniej 3 preparaty ONS, choć nie są refundowane, ale czasami stosowane.* *Nie mam żadnej wiedzy medycznej ani doświadczenia w zakresie skuteczności i tolerancji akurat tego preparatu Renastep. Nie znalazłam też publikacji na temat tego preparatu.* *Nie mam przekonania, że preparat powinien być refundowany w ramach importu docelowego.*
Jakie są problemy związane ze stosowaniem aktualnie dostępnych opcji leczenia?	*Podstawą leczenia niedożywienia białkowo-energetycznego chorych dializowanych jest właściwe postępowanie dietetyczne. W stacjach dializ nie ma zatrudnionych dietetyków.* *Doustne preparaty żywieniowe są dostępne w Polsce, ale nie są refundowane.*
Jakie rozwiązania związane z systemem ochrony zdrowia mogłyby poprawić sytuację pacjentów w omawianych wskazaniach? **Proszę wskazać jakie potencjalne problemy dostrzegają Państwo w związku ze stosowaniem ocenianej technologii.**	*Większy dostęp do dietetyków w stacjach dializ i poradniach nefrologicznych.* *Jeśli technologia będzie refundowana, wskazane będzie określenie ścisłych kryteriów podania preparatów, które nie są lekiem, tylko suplementem.*
Jakie widzą Państwo możliwości nadużyć/niewłaściwego zastosowania związane z objęciem refundacją ocenianej technologii?	*Zastąpienie zaleceń dietetycznych preparatem Renastep.*
Czy istnieją grupy pacjentów o specyficznej charakterystyce (tj. subpopulacje), które mogą <u>bardziej skorzystać</u> ze stosowania ocenianej technologii? #	*Pacjenci z dużym niedożywieniem białkowo-energetycznym spowodowanym chorobami współistniejącymi, demencją lub innymi zaburzeniami łaknienia. Pacjenci po zabiegach operacyjnych oraz leczeni onkologicznie.*
Czy istnieją grupy pacjentów o specyficznej charakterystyce (tj. subpopulacje), które <u>nie</u>	*Większość pacjentów dializowanych stosujących zalecenia dietetyczne.*

Pytanie	Prof. dr hab. n. med. Jolanta Sykut-Cegielska
skorzystaja ze stosowania ocenianej technologii?	
Jaki jest średni czas stosowania Renastep we wskazaniu uwzględnionym na początku formularza?	*Nie dysponuję takimi danymi. Renastep jest stosowany u dzieci. W populacji dorosłych raczej nie jest stosowany, ale zakładam, że jest to czasowa terapia związana z sytuacjami klinicznymi wymienionymi w punkcie #.*
Jaki jest schemat dawkowania ocenianego Renastep w praktyce klinicznej w wskazaniu uwzględnionym na początku formularza?	*Preparat jest stosowany u dzieci. Nie mam żadnego doświadczenia w stosowaniu u dorosłych.* *Dawkowanie jest indywidualne. Ilość, jaką należy podać, zależy ściśle od indywidualnego zapotrzebowania kalorycznego, masy ciała i wyników badań krwi (głównie poziomu elektrolitów).*

5. Alternatywne technologie medyczne

Opinie ekspertów klinicznych

- dr hab. n. med. Magdaleny Durlik – 100% pacjentów stosuje dietę, 1-2% pacjentów stosuje doustne preparaty żywieniowe (ONS, oral nutritional supplements): Fresubin Renal, Nutrego Renal, Renilon 7.5. Preparaty te nie są refundowane.

Wytyczne kliniczne

W dokumentach KDIGO 2024, ESPEN 2024, ISRNM 2026 nie wymieniono z nazwy preparatu Renastep, ani żadnych innych komercyjnie dostępnych ssspż. Jednocześnie w treści zaleceń wskazano, iż terapia dietetyczna pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek powinna być dostosowywana indywidualnie i w jej ramach można stosować specjalistyczne preparaty żywieniowe.

6. Wskazanie dowodów naukowych

6.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych

Analitycy Agencji przeprowadzili przegląd systematyczny w celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zawierających eflornitynę w leczeniu podtrzymującym nawrotowego neuroblastoma w remisji. Wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 8.10.2026 r. w bazach medycznych MEDLINE (via Pubmed), EMBASE oraz Cochrane Library.

Poniżej przedstawiono kryteria włączenia badań do analizy:

Populacja: dorośli pacjenci ze schyłkową niewydolnością nerek

Interwencja: Renastep

Komparator: bez ograniczeń.

Punkty końcowe: dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania Renastep w analizowanej populacji pacjentów.

Typ badań: dowody naukowe z najwyższego dostępnego poziomu wiarygodności wg Wytycznych HTA.

Inne: publikacje w języku angielskim i polskim, dostępne w postaci pełnego tekstu.

Przeprowadzoną strategię wyszukiwania przedstawiono w załączniku nr 10.1 do niniejszego opracowania.

6.2. Opis badań włączonych do analizy

Do niniejszego opracowania włączono:

- Opis 2 przypadków dorosłych pacjentów stosujących preparat Renastep: *Hazel Windsor-Aubrey 2025*; Dokument zamieszczony na stronie producenta. Badanie nie recenzowane;
- Przegląd systematyczny z meta analizą oceniający zastosowanie specjalistycznych preparatów żywieniowych u dializowanych pacjentów Ren 2023;

Tabela 5. Skrótowa charakterystyka badań pierwotnych włączonych do przeglądu systematycznego

Badanie	Metodyka
Ren 2023 *Źródło finansowania:* *Huanhua Yingcai Program ze Szpitala Ludowego Prowincji Syczuan (Sichuan Provincial People's Hospital).*	**Typ badania:** Przegląd systematyczny z metaanalizą randomizowanych badań klinicznych (RCT); **Cel analizy:** Kompleksowa ocena wpływu doustnych suplementów pokarmowych (ONS) na stan odżywienia pacjentów zależnych od dializ, z uwzględnieniem parametrów laboratoryjnych, antropometrycznych, składu ciała, wskaźników stanu odżywienia, adekwatności dializy oraz markerów ogólnoustrojowego stanu zapalnego. **Rodzaje włączonych badań:** Randomizowane badania kliniczne oceniające stosowanie ONS u pacjentów dializowanych. Nie ograniczano rodzaju preparatu żywieniowego ani metody dializoterapii. **Populacja:** Pacjenci zależni od dializoterapii, przede wszystkim leczeni hemodializą (16 z 22 badań); w czterech badaniach uczestniczyli pacjenci dializowani otrzewnowo, a w części badań uwzględniono populacje mieszane. Liczebność poszczególnych badań wynosiła od 15 do 240 pacjentów, a maksymalny okres obserwacji 6 miesięcy. **Interwencja:** Doustna suplementacja żywieniowa o zróżnicowanym składzie, obejmująca m.in. preparaty wysokoenergetyczne i wysokobiałkowe, preparaty przeznaczone dla pacjentów z chorobami nerek, aminokwasy, izolaty białka serwatkowego lub sojowego, suplementy lipidowe oraz preparaty podawane śródzabiegowo. Ze względu na istotne różnice w składzie i dawkowaniu ONS analizowana interwencja miała charakter heterogeniczny. **Komparator:** Brak dodatkowej suplementacji, zwykła dieta, standardowe lub zindywidualizowane poradnictwo dietetyczne, placebo albo rutynowe postępowanie żywieniowe, zależnie od badania. **Przeszukane bazy danych:** MEDLINE przez PubMed, EMBASE przez Ovid oraz Cochrane Central Library przez Ovid. Dodatkowo przeszukano piśmiennictwo włączonych publikacji. **Data odcięcia wyszukiwania:** 17 lipca 2023 r. **Liczba badań i pacjentów:** W wyniku wyszukiwania zidentyfikowano 136 rekordów. Po usunięciu 21 duplikatów oraz wykluczeniu 86 rekordów na etapie oceny tytułów i streszczeń do oceny pełnych tekstów zakwalifikowano 29 publikacji. Następnie wykluczono 7 publikacji. Ostatecznie do przeglądu systematycznego i metaanalizy włączono 22 RCT obejmujące łącznie 1281 pacjentów. **Oceniane punkty końcowe** - parametry laboratoryjne: hemoglobina, albumina, prealbumina, potas, wapń, fosfor oraz parametry lipidowe; - parametry antropometryczne: wskaźnik masy ciała (BMI), obwód środkowej części ramienia (MAC) oraz obwód mięśniowy środkowej części ramienia (MAMC); - parametry składu ciała: masa tłuszczowa i beztłuszczowa; - wskaźniki stanu odżywienia: znormalizowany współczynnik katabolizmu białek (nPCR) i skala niedożywienia oraz stanu zapalnego (MIS); - adekwatność dializy oceniana za pomocą Kt/V; - markery ogólnoustrojowego stanu zapalnego: białko C-reaktywne (CRP) i interleukina 6 (IL-6).

6.3. Wyniki badań włączonych do przeglądu

Hazel Windsor-Aubrey 2025

W opisie przypadków opisano zastosowanie preparatu Renastep, u dwóch dorosłych pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek leczonych w stacji dializ. Oceniono następujące parametry:

- wskazania kliniczne do zastosowania preparatu;
- parametry biochemiczne;
- wyniki zgłaszane przez pacjentów dotyczące tolerancji i walorów smakowych;
- przesłanki wskazujące, dlaczego Renastep może być preferowanym wyborem w tej grupie pacjentów.

Tabela 6. Charakterystyka pacjentów

	Pacjent 1	Pacjent 2
Rozpoznanie	Schyłkowa niewydolność nerek	Schyłkowa niewydolność nerek
Leczenie	Hemodializa 3 razy w tygodniu	Hemodializa 3 razy w tygodniu
Wskazanie do zastosowania doustnego suplementu pokarmowego	Utrata masy ciała, zgłaszane uczucie głodu	Utrata masy ciała, osłabiony apetyt
Wskazanie do zastosowania preparatu przeznaczonego dla pacjentów z chorobami nerek	Hiperfosfatemia	Hiperkaliemia
Dodatkowe wskazania	Nasilone uczucie głodu i ograniczony dostęp do żywności	Obawy związane ze złożonością przestrzegania „diety nerkowej”

Cele postępowania dietetycznego

„*Kontrola stężenia potasu i fosforanów w surowicy przy jednoczesnym zapewnieniu dodatkowej podaży energii i białka.*

Zapobieganie utracie masy ciała.

Wsparcie akceptacji doustnego suplementu pokarmowego i długoterminowego przestrzegania zaleceń dotyczących jego stosowania.

Optymalizacja jakości życia.”

Interwencja

„*U obu pacjentów, po pomyślnym okresie próbnym, rozpoczęto stosowanie preparatu Renastep raz na dobę. Jedna porcja dostarczała 250 kcal i 5 g białka*.”

Wyniki

„*Obaj pacjenci stosowali preparat Renastep raz na dobę przez 6 miesięcy.*

U obu pacjentów odnotowano zmniejszenie uprzednio podwyższonych parametrów: odpowiednio stężenia fosforanów u pacjenta 1 oraz stężenia potasu u pacjenta 2.

U pacjenta 1 uzyskano zwiększenie masy ciała.

U pacjenta 2 nie udało się utrzymać masy ciała; przypisano to hospitalizacji z powodu ostrej choroby.”

Omówienie

„*Obaj pacjenci mieli ograniczoną autonomię w zakresie sposobu żywienia, ponieważ byli zależni od innych osób (członków rodziny lub personelu opiekuńczego) w kwestii zapewniania posiłków. Ponadto pacjent 1 zgłaszał uczucie głodu, natomiast pacjent 2 obawiał się, że nie będzie w stanie przestrzegać „diety nerkowej”. Czynniki te dodatkowo wpłynęły na decyzję o zastosowaniu doustnego suplementu pokarmowego przeznaczonego dla pacjentów z chorobami nerek. Renastep, ze względu na małą zawartość potasu i fosforu, umożliwiał wsparcie*

żywieniowe przy jednoczesnym ograniczeniu podaży tych składników. Pomogło to zmniejszyć obawy pacjenta 2 dotyczące złożoności diety nerkowej i zapewniło większą swobodę żywieniową.

Podczas stosowania preparatu Renastep zgodnie z zaleceniami u obu pacjentów obserwowano zmniejszenie odpowiednio stężenia fosforanów i potasu w surowicy. Podwyższone stężenia elektrolitów stanowią częsty problem w leczeniu chorób nerek, zwłaszcza w stadium schyłkowym.(…).

Przestrzeganie schematu suplementacji wiązano z walorami smakowymi preparatu Renastep. Oboje pacjenci pozytywnie ocenili łagodny smak waniliowy oraz uznali preparat za „lżejszy" od wcześniej wypróbowanych i nietolerowanych doustnych suplementów pokarmowych.(…)"

Wnioski

„*Zastosowanie doustnego suplementu pokarmowego przeznaczonego dla pacjentów z chorobami nerek u dorosłych ze schyłkową niewydolnością nerek może wspomagać leczenie żywieniowe, a jednocześnie ograniczać podaż elektrolitów, takich jak potas i fosforany, co pozwala na większą swobodę żywieniową. Renastep, dzięki łagodnemu smakowi waniliowemu, był dobrze tolerowany, a jego walory smakowe sprzyjały przestrzeganiu zaleceń dotyczących suplementacji.*"

Uwagi metodologiczne

„*Opracowanie ma charakter opisu dwóch przypadków. Ze względu na małą liczebność próby, brak grupy kontrolnej oraz opisowy sposób prezentacji wyników nie umożliwia wnioskowania o skuteczności preparatu ani uogólniania obserwacji na całą populację dorosłych pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek.*"

Ren 2023

Wyniki meta-analizy przedstawiono jako ważoną różnicę średnich (WMD) lub standaryzowaną różnicę średnich (SMD) z 95% przedziałem ufności (CI).

Tabela 7. Wyniki meta-analizy

Punkt końcowy	Wynik	Interpretacja
Albumina w surowicy	WMD = 1,44 g/l (95% CI: 0,76; 2,12), p < 0,001	Korzyść ONS; duża heterogeniczność: I^2 = 68%
BMI	WMD = 0,35 kg/m² (95% CI: 0,17; 0,52), p = 0,002	Korzyść ONS; umiarkowana heterogeniczność: I^2 = 43%
nPCR	WMD = 0,07 g/kg/dobę (95% CI: 0,06; 0,08), p < 0,001	Korzyść ONS; brak obserwowanej heterogeniczności: I^2 = 0%
MIS	WMD = −2,75 pkt (95% CI: −3,95; −1,54), p < 0,001	Korzyść ONS; duża heterogeniczność: I^2 = 85%

Nie wykazano znamiennych statystycznie różnic między ONS a leczeniem kontrolnym w odniesieniu do prealbuminy, hemoglobiny, stężeń elektrolitów i lipidów, MAC, MAMC, masy tłuszczowej i beztłuszczowej, adekwatności dializy mierzonej wskaźnikiem Kt/V ani stężeń CRP i IL-6.

Analizy podgrup

Poprawa stężenia albuminy, BMI oraz wyniku MIS była istotna statystycznie wyłącznie w badaniach trwających krócej niż 3 miesiące oraz w populacji pacjentów leczonych hemodializą. Korzystny wpływ ONS na nPCR wykazano zarówno u pacjentów poddawanych hemodializie, jak i dializie otrzewnowej; efekt ten nie zależał istotnie od długości obserwacji. Wyniki analiz podgrup wskazują, że poprawa niektórych krótkoterminowych wskaźników stanu odżywienia może być łatwiejsza do wykazania u chorych hemodializowanych, jednak interpretację ogranicza mała liczba badań w poszczególnych podgrupach.

Ograniczenia

- krótkie okresy obserwacji, nieprzekraczające 6 miesięcy, uniemożliwiające ocenę długoterminowych efektów klinicznych;

- małe liczebności wielu badań oraz wysokie ryzyko błędu systematycznego w większości włączonych RCT;

- znaczne zróżnicowanie składu, dawki i sposobu podawania ONS oraz interwencji kontrolnych;

- heterogeniczność populacji pod względem rodzaju dializy, czasu dializoterapii i wyjściowego stanu odżywienia;

- brak możliwości oceny wpływu ONS na twarde punkty końcowe, takie jak hospitalizacja, zdarzenia sercowo-naczyniowe, śmiertelność oraz długoterminowa jakość życia;

- brak danych pozwalających ocenić opłacalność długotrwałego stosowania ONS.

Wnioski autorów

Doustna suplementacja żywieniowa może poprawiać wybrane wskaźniki stanu odżywienia u pacjentów zależnych od dializ, w szczególności stężenie albuminy w surowicy, BMI, nPCR oraz wynik MIS. Nie wykazano natomiast korzyści w odniesieniu do pozostałych ocenianych parametrów laboratoryjnych, antropometrycznych, składu ciała, adekwatności dializy ani markerów stanu zapalnego. Ze względu na wysokie ryzyko błędu systematycznego, heterogeniczność interwencji i krótki czas obserwacji wyniki należy interpretować ostrożnie. Potrzebne są dłuższe, odpowiednio zaprojektowane RCT ze standaryzowanym sposobem prowadzenia interwencji.

6.4. Podsumowanie

Do niniejszego opracowania włączono:

- Opis 2 przypadków dorosłych pacjentów stosujących preparat Renastep: *Hazel Windsor-Aubrey 2025*; Dokument zamieszczony na stronie producenta. Badanie nie recenzowane.
- Przegląd systematyczny z meta analizą oceniający zastosowanie specjalistycznych preparatów żywieniowych u dializowanych pacjentów: *Ren 2023*.

Wnioski autorów *Hazel Windsor-Aubrey 2025*: „*Zastosowanie doustnego suplementu pokarmowego przeznaczonego dla pacjentów z chorobami nerek u dorosłych ze schyłkową niewydolnością nerek może wspomagać leczenie żywieniowe, a jednocześnie ograniczać podaż elektrolitów, takich jak potas i fosforany, co pozwala na większą swobodę żywieniową. Renastep, dzięki łagodnemu smakowi waniliowemu, był dobrze tolerowany, a jego walory smakowe sprzyjały przestrzeganiu zaleceń dotyczących suplementacji.*”

Przegląd systematyczny Ren i wsp. (2023) wskazuje, że ONS stosowane u pacjentów dializowanych mogą prowadzić do niewielkiej, krótkoterminowej poprawy wybranych zastępczych wskaźników stanu odżywienia. Dowody nie potwierdzają jednak wpływu suplementacji na większość ocenianych parametrów, w tym skład ciała, adekwatność dializy i markery zapalne, ani na długoterminowe punkty końcowe. Wiarygodność wniosków jest ograniczona przez wysokie ryzyko błędu systematycznego, małe próby, krótki czas obserwacji oraz istotną heterogeniczność preparatów i populacji. Wyniki mogą wspierać rozważenie ONS jako elementu indywidualnego postępowania żywieniowego u dializowanych pacjentów zagrożonych niedożywieniem, ale nie pozwalają na wskazanie jednego preparatu, optymalnego schematu ani długoterminowej skuteczności tej strategii.

7. Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

7.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Do pisma zlecającego MZ znak pisma: PLD.45341.1214.2026.1.KB dołączono następującą informację: „Cena ww. środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego wynosi 772,90 zł za opakowanie zbiorcze 24 x 125 ml. Jest to szacunkowa cena netto sprzedaży produktu do apteki, zawierająca marżę hurtową (dane nt. ceny ssspż pochodzą z raportu z ZSMOPL z sierpnia 2026 r.).”

„Ponadto Minister Zdrowia informuje, iż w przedmiotowym wskazaniu dla ww. środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego został złożony 1 wniosek o refundację w ramach importu docelowego. Wniosek ten nie został jeszcze rozstrzygnięty”

7.2. Analiza wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców

Oceniany ssspż stosowany jest jako uzupełnienie diety u dorosłych ze schyłkową niewydolnością nerek. Jest to preparat przeznaczony do stosowania u pacjentów pediatrycznych, w związku z czym brak jest informacji na temat zalecanego dawkowania w populacji dorosłych pacjentów.

Zgodnie z opinią eksperta (Konsultant Wojewódzka prof. dr hab. n. med. Magdaleny Durlik), w populacji docelowej preparat Renastep stosuje się okresowo, u następujących grup:

- pacjenci z dużym niedożywieniem białkowo-energetycznym spowodowanym chorobami współistniejącymi, demencją lub innymi zaburzeniami łaknienia.
- pacjenci po zabiegach operacyjnych oraz leczeni onkologicznie.

Dawkowanie wg. Eksperta: *„Dawkowanie jest indywidualne. Ilość, jaką należy podać, zależy ściśle od indywidualnego zapotrzebowania kalorycznego, masy ciała i wyników badań krwi (głównie poziomu elektrolitów).”*

Zgodnie z opinią Eksperta, liczebność populacji docelowej może wynosić 50-100 chorych rocznie (1-2% z 5,6k dilizowanych w Polsce pacjentów).

W związku z powyższym w ramach analizy BIA przedstawiono wyniki dla następujących scenariuszy: 1 miesięczny i 6 miesięczny koszt stosowania suplementacji 1000 kcal (4 opakowania/dziennie Renastep) dla: 1, 50 oraz 100 pacjentów.

Cena za opakowanie: 33,59 zł, koszt 1 dniowej suplementacji: 134, 37 zł.

Tabela 8. Wyniki oszacowań wpływu na budżet Renastep

czas terapii [dni]	Liczba pacjentów		
	1	50	100
30	4 031,04 zł	201 552,00 zł	403 104,00 zł
180	24 186,24 zł	1 209 312,00 zł	2 418 624,00 zł

Prognozowane wydatki na finansowanie Renastep w ramach importu docelowego wynoszą dla jednego pacjenta 4 tyś zł za 30 dniową i 24 tyś zł za 180 dniową suplementację. Dla populacji 50-100 pacjentów, wydatki za terapię 30 i 180 dniową wynoszą odpowiednio: 200-400 tyś zł i 1,2-2,4 mln zł.

8. Kluczowe informacje

Problem decyzyjny
Pismem z dnia 16.09.2026, znak PLD.45341.1214.2026.1.KB (data wpływu do AOTMiT: 16.09.2026) Minister Zdrowia na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2026 r., poz. 253 z późn. zm) zlecił zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację preparau:

- Renastep (roztwór doustny, butelka, 125 ml);

we wskazaniu:

- schyłkowa niewydolność nerek u dorosłych pacjentów.

Preparat Renastep nie jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej.

W przedmiotowym wskazaniu dla ww. środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego został złożony 1 wniosek o refundację w ramach importu docelowego.

Wytyczne kliniczne

Zgodnie z zaleceniami zawartymi w dokumentach KDIGO 2024, ESPEN 2024 oraz ISRNM 2026, postępowanie dietetyczne u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek powinno być indywidualizowane i prowadzone przez dietetyka nefrologicznego w ramach opieki wielodyscyplinarnej. Jego głównymi celami są utrzymanie prawidłowego stanu odżywienia, zapobieganie lub leczenie zespołu wyniszczenia białkowo-energetycznego (PEW), kontrola gospodarki wodno-elektrolitowej i mineralnej oraz ograniczenie ryzyka sercowo-naczyniowego. Zaleca się zróżnicowany model żywienia oparty przede wszystkim na produktach naturalnych lub minimalnie przetworzonych, z odpowiednim udziałem produktów roślinnych i ograniczeniem żywności ultraprzetworzonej, będącej źródłem łatwo przyswajalnych dodatków sodu, potasu i fosforanów.

Podaż energii, białka, płynów i elektrolitów należy dostosować do stanu metabolicznego, rodzaju dializoterapii, resztkowej funkcji nerek, stanu nawodnienia i wyników badań laboratoryjnych. Stan odżywienia wymaga regularnego monitorowania. W przypadku niewystarczającego spożycia należy kolejno wdrażać poradnictwo i wzbogacanie diety, doustne preparaty odżywcze, a w razie potrzeby żywienie dojelitowe lub pozajelitowe.

Opinie ekspertów klinicznych

Analitycy Agencji zwrócili się do 5 ekspertów klinicznych z prośbą o opinie w przedmiotowej sprawie. Do dnia zakończenia prac nad niniejszym raportem otrzymano 1 opinie, od:

- prof. dr hab. n. med. Magdaleny Durlik - Konsultant Wojewódzkiej w dz. Nefrologii

Własne stanowisko ws. finansowania Renastep we wnioskowanej ppulacji:

„*Uważam, że przypadków osób dorosłych wymagających ocenianego preparatu jest bardzo niewiele. W stacjach dializ dla dorosłych zdarzają się pojedynczy pacjenci wymagający ONS.*

Preparat Renastep jest stosowany u dzieci.

Na rynku polskim są już dostępne przynajmniej 3 preparaty ONS, choć nie są refundowane, ale czasami stosowane.

Nie mam żadnej wiedzy medycznej ani doświadczenia w zakresie skuteczności i tolerancji akurat tego preparatu Renastep. Nie znalazłam też publikacji na temat tego preparatu.

Nie mam przekonania, że preparat powinien być refundowany w ramach importu docelowego.”

Wskazanie dowodów naukowych
Do niniejszego opracowania włączono:

- Opis 2 przypadków dorosłych pacjentów stosujących preparat Renastep: *Hazel Windsor-Aubrey 2025*; Dokument zamieszczony na stronie producenta. Badanie nie recenzowane;
- Przegląd systematyczny z meta analizą oceniający zastosowanie specjalistycznych preparatów żywieniowych u dializowanych pacjentów Ren 2023;

Wnioski autorów *Hazel Windsor-Aubrey 2025*: „*Zastosowanie doustnego suplementu pokarmowego przeznaczonego dla pacjentów z chorobami nerek u dorosłych ze schyłkową niewydolnością nerek może wspomagać leczenie żywieniowe, a jednocześnie ograniczać podaż elektrolitów, takich jak potas i fosforany,*

co pozwala na większą swobodę żywieniową. Renastep, dzięki łagodnemu smakowi waniliowemu, był dobrze tolerowany, a jego walory smakowe sprzyjały przestrzeganiu zaleceń dotyczących suplementacji."

Przegląd systematyczny Ren i wsp. (2023) wskazuje, że ONS stosowane u pacjentów dializowanych mogą prowadzić do niewielkiej, krótkoterminowej poprawy wybranych zastępczych wskaźników stanu odżywienia. Dowody nie potwierdzają jednak wpływu suplementacji na większość ocenianych parametrów, w tym skład ciała, adekwatność dializy i markery zapalne, ani na długoterminowe punkty końcowe. Wiarygodność wniosków jest ograniczona przez wysokie ryzyko błędu systematycznego, małe próby, krótki czas obserwacji oraz istotną heterogeniczność preparatów i populacji. Wyniki mogą wspierać rozważenie ONS jako elementu indywidualnego postępowania żywieniowego u dializowanych pacjentów zagrożonych niedożywieniem, ale nie pozwalają na wskazanie jednego preparatu, optymalnego schematu ani długoterminowej skuteczności tej strategii.

Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w zleceniu MZ, oceniany produkt leczniczy nie był wcześniej sprowadzany do Polski w ramach importu docelowego.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie treści przedmiotowego zlecenia oraz opinii ekspertów klinicznych.

Prognozowane wydatki na finansowanie Renastep w ramach importu docelowego wynoszą dla jednego pacjenta 4 tyś zł za 30 dniową i 24 tyś zł za 180 dniową suplementację. Dla populacji 50-100 pacjentów, wydatki za terapię 30 i 180 dniową wynoszą odpowiednio: 200-400 tyś zł i 1,2-2,4 mln zł.

Uwagi dodatkowe

brak

9. Źródła

Badania pierwotne i wtórne	
Hazel Windsor-Aubrey 2025	https://www.vitaflo-via.com/disorder-resources/kidney-disease-adults/use-renastep-adults-chronic-kidney-disease-ckd
Ren 2023	Ren S, Yao X, Ren S, Feng Y. Oral nutritional supplement helps to improve nutritional status of dialysis dependent patients: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Front Nutr. 2023;10:1294064. doi: 10.3389/fnut.2023.1294064.
Rekomendacje kliniczne	
KDIGO 2024	Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group, KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease, Kidney Int. 2024 Apr;105(4S):S117-S314. doi: 10.1016/j.kint.2023.10.018
ESPEN 2024	Sabatino A, Fiaccadori E, Barazzoni R, Carrero JJ, Cupisti A, De Waele E, Jonckheer J, Cuerda C, Bischoff SC. ESPEN practical guideline on clinical nutrition in hospitalized patients with acute or chronic kidney disease. Clin Nutr. 2024;43(10):2238-2254. doi: 10.1016/j.clnu.2024.08.002.
ISRNM/ISPD 2026	Wang AYM, Avesani CM, Kariyawasam D, Lambert K, Nash C, Nerbass F, Sabatino A, Alobaidi A, Naraine SD, Chan M, Chow JSF, Dong J, Ebrahim Z, Figueiredo AE, Liebman SE, Rhee C, Silva MZC, Johnson DW. Joint International Society of Renal Nutrition and Metabolism (ISRNM) and International Society for Peritoneal Dialysis (ISPD) practice recommendation on nutrition management in peritoneal dialysis. Perit Dial Int. 2026:1-68. doi: 10.1177/08968608261458140.
Pozostałe publikacje	
Raport AOTMiT OT.4211.35.2024	Raport AOTMiT OT.4211.35.2024. Renastep we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych powyżej 7 roku życia. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację. https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8705-175-2024-zlc?highlight=WyJyZW5hc3RlcCJd [dostęp 13.10.2026]
Raport AOTMiT OT.4211.14.2022	Raport AOTMiT OT.4211.14.2022. Renastep we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację. https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7778-67-2022-zlc?highlight=WyJyZW5hc3RlcCJd [dostęp 13.10.2026]
Szczeklik 2024	Myśliwiec, M., Drabczyk, R. 2024. Przewlekła choroba nerek. Interna Szczeklika – Mały Podręcznik. https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.14.2. [dostęp 13.10.2026]
Renastep ulotka	https://www.vitaflo-via.com/sites/default/files/2021-11/Renastep-Information-Sheet-November-2021.pdf; https://www.vitaflo-via.com/sites/default/files/2021-05/Renastep-practical-guide.pdf [dostęp 13.10.2026]

10. Załączniki

10.1. Strategia wyszukiwania publikacji

Tabela 9. Strategia wyszukiwania w bazie Medline (data wyszukiwania: 29.09.2026 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
17	(((review[Title/Abstract]) AND (systematic[Title/Abstract])) OR ("Systematic Review" [Publication Type])) AND (((adult[Title/Abstract]) OR ("Adult"[Mesh])) AND ((((((chronic[Title/Abstract]) AND ((renal[Title/Abstract] OR kidney[Title/Abstract]))) AND ((((disease*[Title/Abstract]) OR insufficiency[Title/Abstract]) OR insufficiencies[Title/Abstract]) OR failure[Title/Abstract]))) OR "Renal Insufficiency, Chronic"[Mesh]) AND (((((("Diet Therapy"[Mesh]) OR ((((diet*[Title/Abstract]) OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((modification*[Title/Abstract]) OR therapy[Title/Abstract]) OR therapies[Title/Abstract])))) OR "Food, Formulated"[Mesh]) OR ((((diet*[Title/Abstract]) OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((((formulation*[Title/Abstract]) OR synthethic[Title/Abstract]) OR artificial[Title/Abstract]) OR formula[Title/Abstract]) OR chemically defined[Title/Abstract])))) OR ((food[Title/Abstract]) AND formulated[Title/Abstract])) OR ((((powdered[Title/Abstract]) OR supplementary[Title/Abstract])) AND (((feed*[Title/Abstract]) OR formula[Title/Abstract]) OR formulation*[Title/Abstract])))) OR (((((((((low-potassium[Title/Abstract]) OR low potassium[Title/Abstract])) OR ((low-chloride[Title/Abstract]) OR low chloride[Title/Abstract])) OR ((low-calcium[Title/Abstract]) OR low calcium[Title/Abstract])) OR ((low-phosphorus[Title/Abstract]) OR low phosphorus[Title/Abstract])) OR ((low-vitamin A[Title/Abstract]) OR low vitamin A))) AND ((diet*[Title/Abstract]) OR nutrition*[Title/Abstract]))))	71
16	((review[Title/Abstract]) AND (systematic[Title/Abstract])) OR ("Systematic Review" [Publication Type])	541,899
15	(review[Title/Abstract]) AND (systematic[Title/Abstract])	510,958
14	review[Title/Abstract]	2,818,124
13	systematic[Title/Abstract]	797,228
12	"Systematic Review" [Publication Type]	346,79
11	((adult[Title/Abstract]) OR ("Adult"[Mesh])) AND ((((((chronic[Title/Abstract]) AND ((renal[Title/Abstract] OR kidney[Title/Abstract]))) AND ((((disease*[Title/Abstract]) OR insufficiency[Title/Abstract]) OR insufficiencies[Title/Abstract]) OR failure[Title/Abstract]))) OR "Renal Insufficiency, Chronic"[Mesh]) AND (((((("Diet Therapy"[Mesh]) OR ((((diet*[Title/Abstract]) OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((modification*[Title/Abstract]) OR therapy[Title/Abstract]) OR therapies[Title/Abstract])))) OR "Food, Formulated"[Mesh]) OR ((((diet*[Title/Abstract]) OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((((formulation*[Title/Abstract]) OR synthethic[Title/Abstract]) OR artificial[Title/Abstract]) OR formula[Title/Abstract]) OR chemically defined[Title/Abstract])))) OR ((food[Title/Abstract]) AND formulated[Title/Abstract])) OR ((((powdered[Title/Abstract]) OR supplementary[Title/Abstract])) AND (((feed*[Title/Abstract]) OR formula[Title/Abstract]) OR formulation*[Title/Abstract])))) OR (((((((((low-potassium[Title/Abstract]) OR low potassium[Title/Abstract])) OR ((low-chloride[Title/Abstract]) OR low chloride[Title/Abstract])) OR ((low-calcium[Title/Abstract]) OR low calcium[Title/Abstract])) OR ((low-phosphorus[Title/Abstract]) OR low phosphorus[Title/Abstract])) OR ((low-vitamin A[Title/Abstract]) OR low vitamin A))) AND ((diet*[Title/Abstract]) OR nutrition*[Title/Abstract]))))	3,953
10	(adult[Title/Abstract]) OR ("Adult"[Mesh])	9,506,417
9	adult[Title/Abstract]	1,083,934
8	"Adult"[Mesh]	8,899,405
7	(((((chronic[Title/Abstract]) AND ((renal[Title/Abstract] OR kidney[Title/Abstract]))) AND ((((disease*[Title/Abstract]) OR insufficiency[Title/Abstract]) OR insufficiencies[Title/Abstract]) OR failure[Title/Abstract]))) OR "Renal Insufficiency, Chronic"[Mesh]) AND (((((("Diet Therapy"[Mesh]) OR ((((diet*[Title/Abstract]) OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((modification*[Title/Abstract]) OR therapy[Title/Abstract]) OR therapies[Title/Abstract])))) OR "Food, Formulated"[Mesh]) OR ((((diet*[Title/Abstract]) OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((((formulation*[Title/Abstract]) OR synthethic[Title/Abstract]) OR artificial[Title/Abstract]) OR formula[Title/Abstract]) OR chemically defined[Title/Abstract])))) OR ((food[Title/Abstract]) AND formulated[Title/Abstract])) OR ((((powdered[Title/Abstract]) OR supplementary[Title/Abstract])) AND (((feed*[Title/Abstract]) OR formula[Title/Abstract]) OR formulation*[Title/Abstract])))) OR (((((((((low-potassium[Title/Abstract]) OR low potassium[Title/Abstract])) OR ((low-chloride[Title/Abstract]) OR low chloride[Title/Abstract])) OR ((low-calcium[Title/Abstract]) OR low calcium[Title/Abstract])) OR ((low-phosphorus[Title/Abstract]) OR low phosphorus[Title/Abstract])) OR ((low-vitamin A[Title/Abstract]) OR low vitamin A))) AND ((diet*[Title/Abstract]) OR nutrition*[Title/Abstract])))	8,107

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
6	((((chronic[Title/Abstract]) AND ((renal[Title/Abstract] OR kidney[Title/Abstract]))) AND ((((disease*[Title/Abstract]) OR insufficiency[Title/Abstract]) OR insufficiencies[Title/Abstract]) OR failure[Title/Abstract]))) OR "Renal Insufficiency, Chronic"[Mesh]	257,02
5	((((((("Diet Therapy"[Mesh]) OR ((((diet*[Title/Abstract]) OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((modification*[Title/Abstract]) OR therapy[Title/Abstract]) OR therapies[Title/Abstract])))) OR "Food, Formulated"[Mesh]) OR ((((diet*[Title/Abstract]) OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((((formulation*[Title/Abstract]) OR synthethic[Title/Abstract]) OR artificial[Title/Abstract]) OR formula[Title/Abstract]) OR chemically defined[Title/Abstract])))) OR ((food[Title/Abstract]) AND formulated[Title/Abstract])) OR ((((powdered[Title/Abstract]) OR supplementary[Title/Abstract])) AND (((feed*[Title/Abstract]) OR formula[Title/Abstract]) OR formulation*[Title/Abstract])))) OR ((((((((low-potassium[Title/Abstract]) OR low potassium[Title/Abstract])) OR ((low-chloride[Title/Abstract]) OR low chloride[Title/Abstract])) OR ((low-calcium[Title/Abstract]) OR low calcium[Title/Abstract])) OR ((low-phosphorus[Title/Abstract]) OR low phosphorus[Title/Abstract])) OR ((low-vitamin A[Title/Abstract]) OR low vitamin A))) AND ((diet*[Title/Abstract]) OR nutrition*[Title/Abstract]))	238,031

Tabela 10. Strategia wyszukiwania w bazie EmBase (data wyszukiwania: 29.09.2026 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
1	exp diet therapy/	481809
2	"diet*".ab,kw,ti.	966143
3	"nutrition*".ab,kw,ti.	566451
4	2 or 3	1360319
5	"modification*".ab,kw,ti.	679923
6	therapy.ab,kw,ti.	3701768
7	therapies.ab,kw,ti.	815131
8	5 or 6 or 7	4771739
9	4 and 8	167058
10	food formula.ab,kw,ti.	71
11	exp elemental diet/	2783
12	"formulation*".ab,kw,ti.	338403
13	synthethic.ab,kw,ti.	60
14	artificial.ab,kw,ti.	346650
15	formula.ab,kw,ti.	259897
16	chemically defined.ab,kw,ti.	5728
17	12 or 13 or 14 or 15 or 16	936076
18	4 and 17	49771
19	food.ab,kw,ti.	786176
20	formulated.ab,kw,ti.	92059
21	19 and 20	3658
22	powdered.ab,kw,ti.	13063
23	supplementary.ab,kw,ti.	68289
24	22 or 23	81323
25	"feed*".ab,kw,ti.	739594
26	formula.ab,kw,ti.	259897
27	"formulation*".ab,kw,ti.	338403
28	25 or 26 or 27	1309234
29	24 and 28	7218
30	low-potassium.ab,kw,ti.	1807
31	low potassium.ab,kw,ti.	1807

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
32	low chloride.ab,kw,ti.	474
33	low calcium.ab,kw,ti.	5058
34	low phosphorus.ab,kw,ti.	1187
35	low vitamin A.ab,kw,ti.	276
36	31 or 32 or 33 or 34 or 35	8726
37	4 and 36	2993
38	kindergen.ab,kw,ti.	2
39	rena start.ab,kw,ti.	0
40	renastart.ab,kw,ti.	9
41	renastep.ab,kw,ti.	0
42	38 or 39 or 40 or 41	11
43	1 or 9 or 11 or 18 or 21 or 29 or 37 or 42	648597
44	exp chronic kidney failure/	262828
45	chronic.ab,kw,ti.	2242436
46	renal.ab,kw,ti.	993836
47	kidney.ab,kw,ti.	821628
48	46 or 47	1463353
49	"disease*".ab,kw,ti.	7523405
50	insufficiency.ab,kw,ti.	148977
51	insufficiencies.ab,kw,ti.	2435
52	failure.ab,kw,ti.	1389904
53	49 or 50 or 51 or 52	8510985
54	45 and 48 and 53	271570
55	44 or 54	365246
56	43 and 55	20615
57	exp adult/	12831086
58	"adult*".ab,hw,kf,ti.	12031996
59	57 or 58	13525378
60	56 and 59	10814
61	exp "systematic review"/	628377
62	"systemati*".ab,hw,kf,ti.	1406751
63	review.ab,hw,kf,ti.	5318597
64	62 and 63	905701
65	61 or 64	905701
66	60 and 65	352

Tabela 11. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane (data wyszukiwania: 29.09.2026 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	MeSH descriptor: [Diet Therapy] explode all trees	8930
#2	(diet):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	88041
#3	(nutrition):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	39408
#4	#2 or #3	114312
#5	(modification):ti,ab,kw	22461

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#6	(therapy):ti,ab,kw	993724
#7	#5 or #6	1004749
#8	#4 and #7	47991
#9	MeSH descriptor: [Food, Formulated] explode all trees	1757
#10	(formulation):ti,ab,kw	29336
#11	(synthethic):ti,ab,kw	1
#12	(artificial):ti,ab,kw	32704
#13	(formula):ti,ab,kw	24333
#14	(chemically defined):ti,ab,kw	2260
#15	#10 or #11 or #12 or #13 or #14	86416
#16	#4 and #15	6618
#17	(food):ti,ab,kw	69057
#18	(formulated):ti,ab,kw	5990
#19	#17 and #18	1368
#20	(powdered):ti,ab,kw	963
#21	(supplementary):ti,ab,kw	6618
#22	#20 or #21	7575
#23	(feed):ti,ab,kw	3491
#24	(formula):ti,ab,kw	24333
#25	(formulation):ti,ab,kw	29336
#26	#23 or #24 or #25	56003
#27	#22 and #26	403
#28	(low potassium):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2518
#29	(low-potassium):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	103
#30	(low chloride):ti,ab,kw	1968
#31	#28 or #29	2518
#32	(low chloride):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1968
#33	(low calcium):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	6945
#34	(low phosphorus):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	898
#35	(low vitamin A):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	7615
#36	#28 or #32 or #33 or #34 or #35	16358
#37	#4 and #36	3800
#38	(kindergen):ti,ab,kw	0
#39	(rena start):ti,ab,kw	3
#40	(renastart):ti,ab,kw	3
#41	(renastep):ti,ab,kw	0
#42	#1 or #8 or #9 or #16 or #19 or #27 or #37 or #38 or #39 or #40 or #41	57583
#43	MeSH descriptor: [Renal Insufficiency, Chronic] explode all trees	10594
#44	(chronic):ti,ab,kw	217664
#45	(renal):ti,ab,kw	79349
#46	(kidney):ti,ab,kw	77565
#47	#45 or #46	113862
#48	(disease):ti,ab,kw	532732

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#49	insufficiency	21608
#50	(insufficiencies):ti,ab,kw	91
#51	(failure):ti,ab,kw	137635
#52	#48 or #49 or #50 or #51	623067
#53	#44 and #47 and #52	28321
#54	#43 or #53	28321
#55	#42 and #54	1751
#56	MeSH descriptor: [Adult] explode all trees	659593
#57	adult*	1002420
#58	#56 OR #57	1130116
#59	#55 AND #58	1169