

ISSN 1668-2793



IECS

INSTITUTO DE EFECTIVIDAD
CLINICA Y SANITARIA

REPORTE DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

*Utilidad del test de ALCAT en la
intolerancia alimentaria*

Usefulness of the ALCAT Test in Food Intolerance

Informe de Respuesta Rápida N°441

Ciudad de Buenos Aires / Argentina / info@iecs.org.ar / www.iecs.org.ar

Octubre de 2015

El Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) es una institución independiente, sin fines de lucro, formada por un grupo de profesionales provenientes de las ciencias médicas y de las ciencias sociales dedicados a la investigación, educación y cooperación técnica para las organizaciones y los sistemas de salud. Su propósito es mejorar la eficiencia, equidad, calidad y sustentabilidad de las políticas y servicios de salud.

Autores

Dra. Anastasia Secco
Dr. Sebastián García Martí
Dr. Andrés Pichon-Riviere
Dr. Federico Augustovski
Dra. Andrea Alcaraz
Dr. Ariel Bardach
Dr. Agustín Ciapponi
Dra. Analía López
Dra. Lucila Rey-Ares

Financiamiento: esta evaluación fue realizada gracias a los aportes de entidades públicas, organizaciones no gubernamentales y empresas de medicina prepaga para el desarrollo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Conflicto de interés: los autores han indicado que no tienen conflicto de interés en relación a los contenidos de este documento.

Informe de Respuesta Rápida: este modelo de informe constituye una respuesta rápida a una solicitud de información. La búsqueda de información se focaliza principalmente en fuentes secundarias (Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica, políticas de cobertura) y los principales estudios originales. No implica necesariamente una revisión exhaustiva del tema, ni una búsqueda sistemática de estudios primarios, ni la elaboración propia de datos.

Esta evaluación fue realizada en base a la mejor evidencia disponible al momento de su elaboración. No reemplaza la responsabilidad individual de los profesionales de la salud en tomar las decisiones apropiadas a la circunstancias del paciente individual, en consulta con el mismo paciente o sus familiares y responsables de su cuidado.

Este documento fue realizado a pedido de las instituciones sanitarias de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS.

Informe de Respuesta Rápida N° 441

Utilidad del test de ALCAT en la intolerancia alimentaria.

Fecha de realización: Octubre de 2015
ISSN 1668-2793

Copias de este informe pueden obtenerse del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Ciudad de Buenos Aires, Argentina. Tel./Fax: (+54-11) 4777-8767. www.iecs.org.ar / info@iecs.org.ar

IECS – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Derechos reservados. Este documento puede ser libremente utilizado solo para fines académicos. Su reproducción por o para organizaciones comerciales solo puede realizarse con la autorización expresa y por escrito del Instituto.

**DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS
SANITARIAS Y ECONOMÍA DE LA SALUD**

Dirección

Dr. Andrés Pichón-Riviere
Dr. Federico Augustovski

Coordinación

Dr. Sebastián García Martí
Dra. Andrea Alcaraz

Investigadores

Dr. Ariel Bardach
Dra. Viviana Brito
Dr. Agustín Ciapponi
Dra. María Calderón
Lic. Daniel Comandé
Dr. Lucas Gonzalez
Dr. Akram Hernández Vásquez
Dra. Analía López
Dra. Dolores Macchiavello
Dra. Cecilia Mengarelli
Dr. Martín Oubiña
Dra. Lucila Rey Ares
Dra. Ruth Ruano Gándara
Dra. Anastasia Secco
Dra. Natalie Soto

Para Citar este informe:

Secco A, García Martí S, Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A, López A, Rey-Ares L. ***Utilidad del test de ALCAT en la intolerancia alimentaria.*** Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 441, Buenos Aires, Argentina. Octubre 2015. Disponible en www.iecs.org.ar.

UTILIDAD DEL TEST DE ALCAT EN LA INTOLERANCIA ALIMENTARIA

CONCLUSIONES

La evidencia es escasa y de baja calidad metodológica, no permitiendo estimar la precisión diagnóstica, la efectividad y seguridad del test de ALCAT (por sus siglas en inglés *antigen leukocyte cellular antibody test*), en condiciones clínicas consideradas manifestaciones de intolerancia alimentaria. Diferentes sociedades científicas internacionales consideran a este test en etapa experimental y no recomiendan su uso. Las políticas de cobertura internacionales relevadas no contemplan su cobertura.

USEFULNESS OF THE ALCAT TEST IN FOOD INTOLERANCE

CONCLUSIONS

The evidence is scarce and of poor methodological quality. The diagnostic accuracy, effectiveness and safety of the ALCAT test (*antigen leukocyte cellular antibody test*) can not be estimated in clinical conditions considered as food intolerance manifestations. Different international scientific societies consider this test at experimental stage and do not recommend its use. The international coverage policies assessed do not consider its coverage.

1. CONTEXTO CLÍNICO

La alergia alimentaria se estima que afecta al 8% de la población y se caracteriza por una respuesta inmunológica clásica, como por ejemplo una reacción mediada por inmunoglobulina (Ig) E, en respuesta a una proteína específica. Esta reacción puede manifestarse con síntomas leves, como urticaria y estomatitis, hasta con un cuadro de anafilaxis.¹⁻³

Otro tipo de reacción inmunológica causada por un alimento es la sensibilización de tipo IgG. Se trata de una forma alérgica que expresa un estado de sensibilización del paciente a un alérgeno alimentario determinado. Según varios autores, tiene escaso valor clínico, de modo que tan sólo la subclase IgG4 se ha relacionado con ciertos tipos de alergia.¹

Por otro lado, la intolerancia alimentaria es una reacción fisiológica disparada por un aditivo alimentario o un alimento en particular, en la que no participa el sistema inmune. Presenta una frecuencia entre cinco y diez veces superior a la alergia. Inmediatamente tras la exposición se produce una reacción de microtoxicidad de carácter individual cuyas dianas son los linfocitos, granulocitos y plaquetas de la sangre. Se manifiesta por síntomas inespecíficos y crónicos como molestias abdominales, cefalea, fatiga y dolores músculo-esqueléticos.^{1,2}

En este último caso la identificación del alimento disparador del cuadro puede ser difícil dada la naturaleza crónica de los síntomas. Se considera que la mejor manera para hacerlo es eliminando de la dieta los alimentos potencialmente causantes del cuadro. Se elimina un alimento o grupo de alimentos específicos por un período de tiempo determinado, y se observa si hay disminución o desaparición de los síntomas. Posteriormente pueden reintroducirse y evaluar si los síntomas reaparecen.¹

Para el diagnóstico de intolerancia alimentaria también se propone el uso de diferentes tests de laboratorio, dentro de los cuales se encuentra el test de ALCAT (por sus siglas en inglés *antigen leukocyte cellular antibody test*).¹⁻³

2. TECNOLOGÍA

El test de ALCAT es una técnica de laboratorio para valorar in vitro la intolerancia alimentaria. Se parte de una muestra de sangre total del paciente, a la cual se le agrega citrato sódico al 3,8 % como anticoagulante. La muestra se reparte en alícuotas de volumen idéntico y cada una de ellas se incuba con un extracto alimentario o aditivo, en condiciones optimizadas, durante un período estandarizado. Una alícuota es sometida al mismo proceso que el resto pero en ausencia de extracto, como control negativo específico para el paciente.¹

El test ALCAT determina la reactividad celular por lectura citométrica, que está relacionada con la modificación del número y del tamaño celular. Los tipos celulares que analiza, y que son

diana de los efectos adversos que causa la intolerancia son linfocitos, granulocitos y plaquetas.¹

3. OBJETIVO

Evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura del test de ALCAT.

4. MÉTODOS

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas (incluyendo Medline, Cochrane y CRD), en buscadores genéricos de Internet, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y financiadores de salud utilizando la siguiente estrategia: *((Alcat test OR antigen leukocyte cellular antibody test) AND (intolerance to food OR food hypersensitivity OR food allergy))*.

Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas (RS), ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs), evaluaciones de tecnologías sanitarias y económicas, guías de práctica clínica y políticas de cobertura de otros sistemas de salud cuando estaban disponibles.

5. RESULTADOS

Para el siguiente informe se incluyeron dos ECAs, dos estudios observacionales, cuatro recomendaciones internacionales y ocho políticas de cobertura.

Kaats y colaboradores publicaron en 1996, un estudio aleatorizado, controlado que evaluó la utilidad del test de ALCAT en facilitar la pérdida de peso, cambios en la composición corporal y mejorar los síntomas relacionados con la obesidad. Se incluyeron 100 pacientes, con un índice de masa corporal aproximado de 30. Fueron aleatorizados a un grupo en el cual se realizaba evaluación con test de ALCAT seguidos de modificaciones en la dieta según los resultados de dicho estudio, versus un grupo control instruido a realizar una dieta de su propia elección. Luego de un mes se evaluó el descenso de peso, cambios en composición corporal y, a través de un cuestionario, cambios en los síntomas. Siete pacientes en el grupo control y uno en el grupo en el que se realizó el test de ALCAT, tuvieron pérdida de seguimiento. Se encontró una diferencia significativa en el descenso de peso a favor de este último (-1,04kg vs +0,32kg, $p < 0,001$), así como una reducción significativamente mayor en el porcentaje de grasa corporal (-1,2% vs +0,7%, $p < 0,001$). También los resultados del cuestionario de evaluación de síntomas fueron significativamente mejores en el grupo ALCAT.⁴

Hoj y colaboradores realizaron un ECA en 1996, cuyo objetivo fue definir la utilidad potencial del test de ALCAT en evaluar la intolerancia a aditivos de alimentos. Inicialmente, se realizó el test de ALCAT en 92 pacientes con diagnóstico de intolerancia alimentaria y se los llevó a un estado de remisión eliminando alimentos individuales y aditivos. Luego se administró cápsulas opacas conteniendo el aditivo, realizándose 76 pruebas en 26 pacientes, seleccionados en forma aleatorizada entre los pacientes a quienes se les había realizado el test de ALCAT. En cada paciente se probó con un antígeno reactivo, un antígeno no reactivo y placebo. Como resultado, se obtuvo un 95% de positividad del test de ALCAT en el caso de antígeno reactivo, un 95% de negatividad cuando el antígeno fue no reactivo y un 96% de negatividad con el placebo.⁵

Solomon publicó en 1992 una serie de casos que incluyó 172 pacientes con diferentes condiciones clínicas, como migraña, sinusitis crónica, artritis, asma y rinitis alérgica, entre otras. Se realizó el test de ALCAT, y luego se eliminaron alimentos de la dieta y/o se indicó inmunoterapia, en función de los resultados. El test se repitió a los tres y seis meses, posterior al tratamiento. Un evaluador independiente analizó los resultados de efectividad del tratamiento en una escala de uno a diez, al año y a los dos años de su inicio. Se reportó una mejoría de entre el 20 y el 82% de los síntomas con solo la eliminación de alimentos, y de un 9-75% con inmunoterapia.⁶

Guías de práctica clínica y recomendaciones de sociedades científicas

Tanto la Sociedad de Alergia e Inmunología de Australia (2007),⁷ la Sociedad Catalana de Alergia e Inmunología Clínica (2008)⁸ y el Grupo de Revisión, Estudio y Posicionamiento de la Asociación Española de Dietistas-Nutricionistas (2010),⁹ consideran que no existe fundamento científico que sustente su indicación.

Políticas de cobertura

Las políticas de cobertura relevadas, de financiadores privados de salud de Estados Unidos (Aetna, Cigna, Blue Cross Blue Shield of Alabama, Blue Cross Blue Shield of Rhode Island, First Carolina Care, Care Source, Priority Health y Excellus),¹⁰⁻¹⁷ lo consideran en etapa experimental y no contemplan su cobertura.

Costos

El costo aproximado es de ARS 7900 (pesos argentinos, septiembre 2015), lo que equivale aproximadamente a USD 840 (dólares estadounidenses).

BIBLIOGRAFÍA

1. A. San Miguel R. San Miguel, B. Martín y A. Armentia. Utilidad clínica del test ALCAT. Mito o realidad. *Gac Med Bilbao*. 2010; 107 (1): 12- 20.
2. Gerez I F A Shek LPC, Chng H H, Lee B W. Diagnostic tests for food allergy. *Singapore Med J* 2010; 51(1): 4- 9.
3. Pietschmann N. Food Intolerance: Immune Activation Through Diet-associated Stimuli in Chronic Disease. *Alternative therapies*. 2015; 21 (4): 42- 52.
4. GR. Kaats, D Pullin and LK Parker. The Short Term Efficacy of the ALCAT Test of Food Sensitivities to Facilitate Changes in Body Composition and Self-reported Disease Symptoms: A Randomized Controlled Study. *The Bariatrician*. 1996: 18- 23.
5. Lene Hoj M, Copenhagen, Denmark. Diagnostic Value of ALCAT Test in Intolerance to Food Additives Compared With Double-Blind Placebo-Controlled (DBPC) Oral Challenges. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 1996; 97(1). Part 3.
6. B.A Solomon. The ALCAT® test – a guide and barometer in the therapy of environmental and food sensitivities. *Environmental Medicine*. 1992; 9 (2):1- 6.
7. Unorthodox Techniques for the Diagnosis and Treatment of allergy, Asthma and Immune Disorders. ASCIA Position Statement2007: <http://www.allergy.org.au/health-professionals/papers/unorthodox-techniques-for-diagnosis-and-treatment#s4>.
8. R. Lleonart, M Basagaña, J L Eserverri, V Gázquez, M Guilarte, O Luengo, M Molina, N Rubira y L Valdesoiro. Técnicas de diagnóstico no validadas en alergia alimentaria: declaración de postura de la Societat Catalana d'Al·lèrgia i Immunologia Clínica. *Actividad Dietética*. 2008; 12(2): 76- 80.
9. M Garcia-Aloy, M.T Comas, J Basulto, M Manera, E Baladia y N Ibarrola. Los tests de sensibilidad alimentaria no son una herramienta útil para el diagnóstico o el tratamiento de la obesidad u otras enfermedades: Declaración de Postura del Grupo de Revisión, Estudio y Posicionamiento de la Asociación Española de Dietistas-Nutricionistas (GREP-AEDN). *Actividad Dietética*. 2010; 14 (1):27- 31.
10. Allergy and Hypersensitivity. Number: 0038. Aetna: http://www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0038.html. Accessed 10 02 2015.
11. Subject Allergy Testing. Coverage Policy Number: 0070. Cigna Medical Coverage Policy: https://www.supercoder.com/webroot/upload/general_pages_docs/document/mm_0070_coveragepositioncriteria_allergy_testing.pdf. Accessed 10 02 2015.
12. Antigen Leukocyte Cellular Antibody Test (ALCAT). Policy number: 165. BlueCross BlueShield of Alabama: <https://www.bcbsal.org/providers/policies/final/165.pdf>. Accessed 10 02 2015.
13. Allergy Testing. Blue Cross and Blue Shield of Rhode Island: <https://www.bcbsri.com/providers/policies>. Accessed 10 02 2015.
14. Unproven and Inappropriate Diagnostic Tests for Allergic and Immune Deficiency Diseases. First Caroline Care: <http://www.firstcarolinacare.com/providers/Policies/Medical%20Policies/2.04.74%20Unproven%20and%20Inappropriate%20Diagnostic%20Tests%20for%20Allergic%20and%20Immune%20Deficiency%20Diseases.pdf>. Accessed 10 02 2015.
15. CareSource Policy on Antigen Leukocyte Cellular Antibody Testing (ALCAT). Care Source: <https://www.caresource.com/documents/antigen-leukocyte-cellular-antibody-testing-alcatt/>. Accessed 10 02 2015.
16. Allergy testing / Immunotherapy. Priority Health. Accessed 10 02 2015.
17. Clinical ecology / multiple chemical sensitivities / idiopathic environmental intolerance. Policy number: 2.01.04. Excellus: https://www.excellusbcbs.com/wps/wcm/connect/39680c66-d065-4db2-83f170ef04b470ea/mp%2Bclin_ecol%2Btac%2B14.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=39680c66-d065-4db2-83f1-70ef04b470ea. Accessed 10 03 2015.