

## Global Trials Focus Enero 2021

El equipo de ISN-ACT (Advancing Clinical Trials) presenta este resumen mensual de ensayos aleatorizados en nefrología. Los ensayos se seleccionan no solo por su impacto, sino también para mostrar la diversidad de investigaciones producidas por la comunidad nefrológica mundial. Cada ensayo se revisa en contexto y tiene una evaluación del riesgo de sesgo. Esperamos impulsar la mejora en la calidad de los ensayos y promover una mayor participación en ensayos clínicos.



### Clave de evaluación del riesgo de sesgo

generación de secuencia aleatoria  
ocultar la asignación  
cegar a los sujetos del estudio/personal del estudio  
cegar la evaluación de resultados  
datos de desenlaces completos  
reporte de desenlaces completos

● Alto riesgo  
● riesgo incierto/no indicado  
● bajo riesgo

¿Quieres realizar tu propio ensayo clínico? Busca el Kit de Herramientas para hacer ensayos clínicos ISN-ACT en [www.theisn.org/isn-act-toolkit](http://www.theisn.org/isn-act-toolkit)

¿Le gustaría escribir sus propias reseñas? Únete al equipo de GTF. Contáctanos a [research@theisn.org](mailto:research@theisn.org)

¿Estás de acuerdo con nuestro ensayo clínico del mes? ¡Dinos qué piensas!

@ISNeducación



Editado por Gallagher A, O'Hara DV, Smyth B.

### ENSAYO CLINICO DEL MES

ISN Academy: Nefrología Pediátrica

Los regímenes de dosificación de colecalciferol diarios, semanales o mensuales son igualmente efectivos en niños con ERC.

Determinación del régimen de dosificación óptimo de colecalciferol en niños con ERC: ensayo clínico controlado aleatorio [lyengar A, et al. Nephrol Dial Transplant. 2020 Dec 24;gfaa369](https://doi.org/10.1093/ndt/gfaa369)



Revisado por Dr. Brendan Smyth

Traducido por Dr. Rolando Claure-Del Granado

<p><b>Acerca del estudio:</b> Noventa niños (de 1 a 18 años) con ERC en estadio 2-4 y niveles de 25OH vitamina D de &lt;30 ng/ml se asignaron al azar a tres grupos iguales para recibir dosis de colecalciferol diarias (3.000 UI), semanales (25.000 UI) o mensuales (100.000 UI) durante tres meses. El tratamiento de tres meses podría repetirse hasta que se alcanzara el nivel objetivo de 25OH vitamina D.</p>	<p><b>Resultados:</b> A los 9 meses, 70/90 (78%) de los niños alcanzaron un nivel de 25OHD <math>\geq</math>30 ng/ml, sin diferencias significativas entre los grupos. Al final del primer curso de tres meses, el número de niños que alcanzaron la meta fue de 22/30 (73%), 19/27 (70%) y 21/26 (81%) en el tratamiento diario, semanal y mensual respectivamente (con 7 pacientes que se perdieron durante el seguimiento). Cinco (6%) de los niños desarrollaron hipercalcemia asintomática.</p>
<p><b>Comentario:</b> La enfermedad renal crónica en la infancia, incluidos los trastornos minerales y óseos, puede tener efectos importantes sobre la salud, el crecimiento y el desarrollo de los niños. Los regímenes de dosificación flexibles pueden permitir que los niños logren un adecuado reemplazo de vitamina D de acuerdo con los recursos locales y las preferencias del paciente. La dosificación intermitente también puede facilitar la administración por parte de los trabajadores de la salud o simplificar el tratamiento para niños en áreas rurales o remotas. Aún considerando las limitaciones que tiene este ensayo clínico, el estudio todavía sugiere que los regímenes de dosificación de colecalciferol diarios, semanales o mensuales son generalmente comparables en efectividad y seguridad, proporcionando más opciones para niños con niveles bajos de vitamina D y ERC.</p>	