




Global Trials Focus

April 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.

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

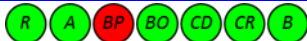
Editado por Gallagher A, O'Hara DV, Smyth B.

ENSAYO CLINICO DEL MES

ISN Academy: Lesión Renal Aguda

En busca de parámetros seguros para el inicio diferido de TRR en LRA: ¿cuánto tiempo es demasiado para esperar? Comparación de dos estrategias tardías para el inicio de la terapia de reemplazo renal (TRR) para la lesión renal aguda grave (AKIKI 2): un ensayo multicéntrico, abierto, aleatorizado y controlado.








Gaudry et al, Lancet 2021, 397 (10281): p1293-1300 DOI 10.1016/S0140-6736(21)00350-0






Revisado por Dr Gallagher A

Traducido por Dr. Rolando Claure-Del Granado

Resumen: 278 pacientes adultos hospitalizados en cuidados intensivos con ventilación y/o inotrópicos con lesión renal aguda grave, fueron monitorizados sin inicio de terapia de reemplazo renal (TRR) hasta que desarrollaron oliguria ≥ 72 horas o una concentración de nitrógeno ureico en sangre (BUN) >112 mg/dL. Posteriormente, los participantes fueron aleatorizados para recibir diálisis inmediata (etiquetada como estrategia “retrasada”, en relación al inicio de LRA grave) o se pospuso la TRR hasta que se desarrollo una indicación urgente de inicio de diálisis o se alcanzó un BUN de 140 mg/dl (estrategia “muy-retrasada”). Con la estrategia retrasada, el 98% recibió TRR mientras que la estrategia muy-retrasada, solo el 79% recibió TRR ($p < 0.0001$). Para el día 28, no hubo diferencias significativas en el número de días sin TRR entre la estrategia retrasada (12 días [IQR 0-25]) y la estrategia muy-retrasada (10 días [IQR 0-24]; $p = 0.93$). Si bien la mortalidad a 60 días no difirió significativamente entre ambos brazos (44% del grupo de estrategia retrasada y 55% del grupo de estrategia muy-retrasada murieron $p = 0.071$), un análisis multivariable pre-especificado encontró un HR de 1,65 [IC del 95% 1.09-2.50, $p = 0.018$] para la mortalidad a 60 días en el grupo aleatorizado a la estrategia “muy-retrasada” en comparación con la estrategia retrasada.

- 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
 -  no otros sesgos presentes en el estudio

- Alto riesgo 
- riesgo incierto/no indicado 
- bajo riesgo 

¿Quiere realizar tu propio ensayo clínico? Busca el Kit de Herramientas para hacer ensayos clínicos ISN-ACT en www.theisn.org/isn-act-toolkit

¿Le gustaría escribir sus propias reseñas?

Únete al equipo de GTF Contáctanos a research@theisn.org

Comentario: Este bien estructurado estudio busca definir cuánto tiempo es seguro retrasar el inicio TRR, evitando potencialmente la necesidad de diálisis en aquellos que se recuperarán espontáneamente, sin dejar a otros pacientes vulnerables a las complicaciones de un estado anéfrico prolongado. Ensayos anteriores han demostrado que una estrategia diferida para el inicio de la TRR es beneficiosa, pero estos han carecido de claridad sobre cuánto tiempo podría demorarse el inicio de la TRR. Gaudry y colaboradores han proporcionado evidencia inicial para poder definir los límites superiores de un retraso seguro en el inicio de la diálisis. Las razones para encontrar un incremento en la mortalidad con la estrategia de inicio muy-retrasada necesitan una evaluación adicional, quizás tomando en cuenta el impacto que pudieran tener el uso de las modalidades específicas de TRR.