




ISN
INTERNATIONAL SOCIETY
OF NEPHROLOGY

RESEARCH
ACT | CLINICAL TRIALS








Global Trials Focus




Julio 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 

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

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

ENSAYO CLINICO DEL MES

ISN Academy: Hemodiálisis

¿La hemodiafiltración está un paso adelante? No hay una mejoría convincente en la actividad física.

Efecto de la hemodiafiltración sobre la actividad física medida: resultados primarios del ensayo controlado aleatorio HDFIT Pecoits-Filho y col. [Trasplante de Nephrol Dial. 2021; 36 \(6\): 1057-70](https://doi.org/10.1093/ndt/gfab001)



Revisado por Dr. Daniel O'Hara

Traducido por Dr. Rolando Claure-Del Granado



Resumen: 195 pacientes en hemodiálisis (HD) fueron aleatorizados a hemodiafiltración de alto volumen (HDF) o hemodiálisis de alto flujo durante 6 meses, con evaluación de la actividad física a través de un acelerómetro usado durante 24 horas después de la hemodiálisis al inicio del estudio, a los 3 y 6 meses. No hubo un aumento significativo en el número de pasos con HDF a los 3 o 6 meses (538 pasos más con HDF/24 h en general, IC del 95%: -330 a 1407 pasos/24 h). No hubo mejoría significativa en la actividad física en ningún momento dentro de las 24 horas posteriores a la hemodiálisis, y no hubo diferencias en las puntuaciones de calidad de vida.

Comentario: Los investigadores en este estudio plantearon la hipótesis de que al mejorar la eliminación de toxinas de peso molecular medio con HDF se podría mejorar la actividad física; de acuerdo con ensayos previos que demostraron beneficios de la HDF para desenlaces (reportados por los pacientes) como la satisfacción del paciente relacionada con su salud. Desafortunadamente, no se ha demostrado tal ventaja en este estudio. Es posible que el estudio no tenga el poder estadístico suficiente para poder identificar un efecto más pequeño. Otros ensayos han demostrado beneficios cardiovasculares y de mortalidad a partir de mejoras muy modestas en la actividad física, y es difícil definir qué mejoría en la actividad física se consideraría clínicamente significativa. Es posible que se necesiten más estudios para examinar efectos más pequeños, y las mejorías en los desenlaces en los pacientes a largo plazo.