

Global Trials Focus

Junio 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.




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

¿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

ENSAYO CLINICO DEL MES

ISN Academy: Alteraciones del Metabolismo Mineral – Óseo

Revisado por Dr AI

Traducido por Dr. Rolando Claure-Del Granado

¿Anotar el éxito en carpetas como en la vieja escuela? Calcio vs. Lantano

Efecto del tratamiento de la hiperfosfatemia con carbonato de lantano vs. carbonato de calcio sobre eventos cardiovasculares en pacientes con enfermedad renal crónica en programa de hemodiálisis. El ensayo clínico aleatorizado LANDMARK

[Ogata et al. JAMA. 2021;325\(19\):1946-1954](#)

Resumen : 2,309 pacientes en hemodiálisis crónica con hiperfosfatemia con al menos un factor de riesgo de calcificación vascular fueron asignados aleatoriamente a recibir carbonato de lantano o carbonato de calcio de forma abierta, cegando a los investigadores durante el análisis de los desenlaces. La mediana de seguimiento fue de 3,16 años. El desenlace compuesto de eventos cardiovasculares ocurrió en 147 de 1,063 participantes con carbonato de lantano en comparación con 134 de 1,072 participantes con carbonato de calcio, con un HR no significativo de 1,11 (IC del 95%, 0,88 a 1,41; P = 0,37). La mortalidad cardiovascular fue significativamente mayor en el grupo de carbonato de lantano versus carbonato de calcio (diferencia absoluta, 0,61 por 100 personas-año [IC del 95%, 0,02 a 1,21]; HR 1,51 [IC del 95%, 1,01 a 2,27]; P = 0,045) al igual que el hiperparatiroidismo secundario. No hubo diferencias en la sobrevida en general ni en las tasas de fractura de cadera.



Comentarios : Este importante ensayo clínico y con un período de seguimiento prolongado no pudo demostrar ventaja en el uso de carbonato de lantano sobre la terapia con quelantes de fosfato a base de calcio. Además, se encontró una mayor tasa de mortalidad cardiovascular utilizando carbonato de lantano, lo que contradice la hipótesis sugerida de que la reducción de la carga de calcio retrasaría la calcificación vascular y; por lo tanto, los eventos cardiovasculares. Estos constituyen hallazgos clínicos importantes, ya que las terapias a base de calcio están ampliamente disponibles y son menos costosas, pero las guías internacionales las desaconsejan. Sin embargo, es importante considerar las limitaciones a la hora de generalizar los hallazgos de este estudio. La cohorte (exclusivamente japonesa) tuvo una tasa de eventos excepcionalmente baja, incluso para ser una población con cerca de la mitad de la carga de mortalidad cardiovascular en la población de hemodiálisis en comparación con algunos países occidentales. Esto puede relacionarse con la exclusión de pacientes con eventos cardiovasculares recientes o la presencia de un trastorno mineral óseo - ERC significativo. También es de destacar que a ambos brazos del estudio se les permitió el uso concomitante de sevelamer (más prevalente en el grupo de calcio), cuyo efecto sobre los desenlaces es incierto. Además, el ensayo carece de poder estadístico adecuado debido al reclutamiento insuficiente a pesar de que los autores reajustaron sus objetivos.