



ISN
INTERNATIONAL SOCIETY
OF NEPHROLOGY

RESEARCH
ACT | CLINICAL TRIALS

Global Trials Focus

Agosto 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: [Lesión Renal Aguda](#)

Falta de participación: el reclutamiento lento dificulta la evaluación y atención del nefrólogo posterior al episodio de LRA

Seguimiento del nefrólogo versus atención habitual después de una hospitalización por lesión renal aguda (FUSION). Un ensayo clínico controlado aleatorizado

Silver et al. CJASN 16: 1005–1014, 2021. doi: <https://doi.org/10.2215/CJN.17331120>



Traducido por Dr. Rolando Claure-Del Granado

Resumen: Setenta y un (71) adultos en pacientes hospitalizados con lesión renal aguda (LRA) KDIGO en estadio dos o superior, fueron aleatorizados para recibir seguimiento temprano por parte del nefrólogo posterior al alta empleando un paquete de atención (incluido el asesoramiento para el manejo de la ERC y los factores de riesgo cardiovascular, y análisis de sangre trimestrales durante 12 meses) o atención estándar. De 269 pacientes elegibles, solo el 26% consintió en participar. No hubo diferencia en el número de desenlaces adversos renales mayores (una combinación de muerte, diálisis o ERC de novo/progresión de ERC previa) al año con presentación en 44% de los pacientes en el grupo de seguimiento temprano en nefrología y 43% de los pacientes en el grupo de atención habitual [RR, 1,02; IC del 95%, 0,60 a 1,73]. El 12% de los pacientes murieron en el grupo de seguimiento de nefrología y el 8% en el grupo de atención habitual (RR, 1,45; IC del 95%, 0,35 a 6,02). El 62% de los participantes fueron re-hospitalizados a un año del seguimiento, y el 24% de los participantes fueron reingresados con LRA. Los pacientes en el brazo de intervención tenían más probabilidades de que se les revisara la creatinina y la albúmina en orina dentro de los 90 días posteriores a la LRA original, pero esto no dio como resultado ninguna diferencia en los cambios de medicación u otros resultados de manejo. El ensayo se detuvo antes de tiempo debido a la lentitud del reclutamiento.

Comentario: Antes de este ensayo, la evidencia observacional había sugerido un beneficio en la mortalidad para el paciente que experimentaban una LRA grave durante su hospitalización y con seguimiento temprano por un nefrólogo/a. Si bien este ensayo confirmó la alta frecuencia de morbilidad y mortalidad asociada con LRA en entornos hospitalizados, los autores no pudieron lograr ingresar un número de pacientes suficiente al estudio como para justificar el procedimiento en un estudio más amplio que hubiera proporcionado el poder estadístico para probar adecuadamente la hipótesis de que el seguimiento rutinario del nefrólogo mejora los resultados. Las razones comunes informadas para la disminución de la participación son la fatiga por hospitalización, la renuencia a agregar médicos al equipo de atención médica y los largos tiempos de viaje. Los esfuerzos futuros para determinar la efectividad de las intervenciones posteriores a la LRA deberán considerar programas más flexibles que involucren mejor a los participantes y, por lo tanto, resulten más confiables para su aplicación en el mundo real.