

# Global Trials Focus








Septiembre 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.

¿Quiere 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)

## 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

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



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

ISN Academy: [Hemodiálisis](#)

## ENSAYO CLINICO DEL MES

### Fácil de usar: un estudio piloto allana el camino para estudios de hemodiálisis incrementales

Un ensayo controlado aleatorio multicéntrico de viabilidad para evaluar el impacto del inicio de la hemodiálisis incremental versus convencional sobre la función renal residual.

[Vilar et al. Kidney Int 2021. Online ahead of print](#)



Revisado por Dr. D V O'Hara

Traducido por Dr. Rolando Claure-Del Granado



**Resumen:** Cincuenta y cinco pacientes incidentes en hemodiálisis con un aclaramiento renal residual de urea  $\geq 3$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> fueron aleatorizados a 12 meses de sesiones de hemodiálisis (HD) estándar de 3,5 a 4 horas tres veces por semana, con el objetivo de alcanzar un Kt/V estandarizado std Kt/V por encima de 2, o a diálisis incremental. La diálisis incremental implicó comenzar con sesiones dos veces por semana y aumentar la dosis de hemodiálisis según fuera necesario para mantener un std Kt/V total (renal + diálisis) por encima de 2, que se reevaluó mensualmente. Cincuenta y cuatro por ciento del brazo de HD estándar se retiró del estudio por razones como trasplante, solicitud de terapia menos frecuente, conversión a hemodiálisis domiciliaria o retiro del consentimiento, en comparación con 28% en el grupo incremental. En general, los eventos adversos graves relacionados con la HD y las hospitalizaciones fueron menos frecuentes en el grupo incremental (IRR 0,47; IC del 95%: 0,27 a 0,81). La HD incremental se asoció con niveles más bajos de bicarbonato sérico (promedio 1.4 mmol/L) y una tendencia hacia mayores requerimientos de quelantes de fósforo. No hubo diferencias significativas en la preservación de la función renal residual, la presión arterial, los eventos de sobrecarga de volumen o de una variedad de puntuaciones de desenlaces informadas por el paciente. La HD incremental fue menos costosa con un costo total medio de £ 19,875 por paciente, en comparación con £ 26,125 en el grupo de HD estándar.

**Comentario:** La HD incremental tiene muchos efectos beneficiosos hipotéticos respaldados por los datos observados: puede preservar mejor la función renal, puede ser más tolerable para los pacientes, puede ser beneficiosa para permitir la maduración de las fístulas arteriovenosas y puede ser más rentable. Este estudio sugiere que (en el contexto de un programa cuidadosamente monitoreado) la HD incremental es segura. Este ensayo clínico sin embargo, no tenía el poder estadístico

suficiente para detectar una diferencia en la función renal residual u otros parámetros clínicos. Con el alto número de pacientes excluidos, que se niegan a participar o que se retiraron, parece importante que futuros estudios consideren cuidadosamente enfoques pragmáticos que minimicen la carga de la participación en estos estudios y maximicen la generalización de los mismos. Hay varios estudios clínicos aleatorizados registrados o en etapa de diseño, por lo que esperamos obtener más datos en los próximos años para aclarar esta pregunta tan importante.