

Global Trials Focus

Octubre 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

¿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

Sin ser revisado: Aliskiren aún no ha encontrado un lugar en el manejo de la ERC

Inhibición directa de la renina en la enfermedad renal crónica no diabética (DRINK): un ensayo prospectivo aleatorizado
[Tang et al. Nephrol Dial Transplant 2021. DOI: 10.1093/ndt/gfaa085](https://doi.org/10.1093/ndt/gfaa085)



ISN Academy: [Enfermedad Renal Crónica](#)

Revisado por A Gallagher

Traducido por Dr. Rolando Claire-Del Granado

Resumen: Setenta y seis participantes con ERC no diabética en estadio 3-4 se asignaron al azar a aliskiren, un inhibidor directo de la renina (IDR), además de a terapia con bloqueadores del receptor de angiotensina II (BRA) máximamente tolerada, o a terapia con BRA sola. No hubo diferencias en el cambio anual en la TFGe entre los brazos de tratamiento [-1.67 ml/min/1.73 m², IC del 95%: -1.99 a -1.36 en el grupo de aliskiren frente a -1.53 ml/min/1.73 m², IC del 95% - 1.85 a -1.20 en los controles, p = 0.52] durante el período de seguimiento de 144 semanas. El aumento anual de la relación proteína/creatinina en muestra simple de orina fue estadísticamente mayor en el grupo de aliskiren [9.41 mg/mmol, IC del 95%: 5.52 a 13.30 frente a -1.68 mg/mmol, IC del 95%: -7.23 a 3.87, p = 0.002]. No hubo diferencia en el desenlace renal compuesto de duplicación de la creatinina basal, reducción del 40% de la TFGe, ERCT o muerte. Tampoco hubo diferencias en la morbilidad o mortalidad cardiovascular. La hiperpotasemia fue más común en el grupo de IDR + BRA.

Comentario: Se ha demostrado que aliskiren no reduce la disminución de la función renal en personas con ERC diabética, aunque sí mejoró la regresión en la etapa de albuminuria. En este estudio se exploró su potencial papel en la reno-protección en otras formas de ERC donde la activación del sistema renina-angiotensina puede desempeñar un papel en la patogénesis. Los autores no pudieron demostrar un beneficio reno-protector del aliskiren, en particular ningún efecto anti-proteinúrico que se había observado en ensayos previos en ERC. Este ensayo relativamente pequeño no encontró ninguna señal de mayor riesgo de muerte cardiovascular que se observó en ensayos anteriores del mismo fármaco en una población diabética de edad avanzada, predominantemente caucásica. Este estudio adecuadamente realizado y con un largo período de seguimiento proporciona datos importantes para posibles metanálisis futuros que exploren si este agente tiene una función en subgrupos específicos, pero no respalda la adición de IDR al tratamiento actual de la ERC.

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](#)