

Global Trials Focus








Noviembre 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

Clave de evaluación del riesgo de sesgo

-  R generación de secuencia aleatoria
-  A ocultar la asignación
-  BP cegar a los sujetos del estudio/personal del estudio
-  BO cegar la evaluación de resultados
-  CD datos de desenlaces completos
-  CR reporte de desenlaces completos
-  B 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

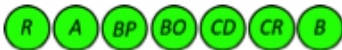


Editado por Gallagher A, O'Hara DV, Smyth B.

ENSAYO CLINICO DEL MES

El primer ensayo clínico controlado aleatorio que demuestra la prevención de la lesión renal aguda. Teprasiran, un pequeño factor de interferencia de ARN, para la prevención de la lesión renal aguda en pacientes de alto riesgo sometidos a cirugía cardíaca.

[Thielman et al. Circulation 2021. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.120.053029](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.120.053029)



Revisado por D V O'Hara. Traducido por Dr. Rolando Claire-Del Granado



ISN Academy: [Lesión Renal Aguda](#)

Resumen: 360 pacientes sometidos a cirugía cardíaca electiva, con al menos un factor de riesgo de lesión renal aguda (LRA), fueron asignados al azar a teprasiran intravenoso (bolo único de 10 mg/kg) o placebo. En los pacientes sometidos a bypass cardiopulmonar (99,7% de los pacientes), el tratamiento se administró 4 horas después de la interrupción del bypass, mientras que este se administró después de realizar la última anastomosis coronaria en los pacientes sometidos a cirugía sin bomba. Hubo una distribución similar de los diferentes tipos de procedimientos cardíacos entre los grupos, con parámetros hemodinámicos intra-operatorios similares. El grupo de teprasiran tuvo una tasa del 37% de LRA, definido por los criterios de creatinina sérica de AKIN, en comparación con el 50% con placebo (odds ratio 0,58, IC del 95%: 0,37-0,92, p = 0,02). Hubo tasas más bajas de LRA grave y tasas más bajas de LRA con duración de 5 o más días. El beneficio pareció constante en todos los subgrupos: edad, tiempo de circulación extracorpórea, TFGe y diabetes. A los 90 días no hubo diferencia en el resultado combinado de muerte, terapia de reemplazo renal o reducción $\geq 25\%$ en la TFGe. No hubo señales preocupantes en relación a la seguridad, incluido ningún aumento en el riesgo de efectos adversos que puedan estar relacionados con la terapia con teprasiran como hipotensión (1,2%) y transaminasas elevadas (<3%).

Comentario: La cirugía cardíaca presenta un alto riesgo de lesión renal aguda con incrementos en la morbilidad, mortalidad y costos asociados. El Teprasiran, como un factor pequeño sintético de interferencia de ARN (ARNip), inhibe el factor de transcripción de unión al ADN p53, que de otra manera mediaría la detención del crecimiento de las células tubulares proximales o la muerte celular en respuesta a la lesión por isquemia-reperfusión. La duración del efecto celular es de aproximadamente 48 a 72 horas, lo que debería evitar el riesgo a largo plazo de potenciación de malignidad. Este es el primer ensayo controlado aleatorio positivo de un agente terapéutico para prevenir o tratar la LRA. Se está evaluando la realización de un ensayo de fase 3, para examinar los efectos en una cohorte más grande y con una mayor evaluación de los resultados de eficacia y seguridad a largo plazo. El teprasiran también está siendo investigado para la prevención de la función retardada del injerto en receptores de trasplantes de riñón de donantes cadavéricos (NCT00802347 y NCT02610296).