



Global Trials Focus

Marzo 2022

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

-  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 A. Gallagher, D.V. O'Hara, M. Provenzano, A. Zykova

ISN Academy: [trasplante](#)

ENSAYO CLINICO DEL MES

¿Refuerzo o reventar? Tercera dosis de vacuna contra el SARS-CoV-2 homóloga frente a heteróloga entre receptores de trasplante.

Comparación de la respuesta de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 4 semanas después de la tercera dosis de vacuna homóloga frente a heteróloga en receptores de trasplante renal: un ensayo clínico aleatorizado

[Reindl-Schwaighofer et al. JAMA Intern Med. 2021. DOI: 10.1001/jamainternmed.2021.7372](#)



Revisado por DV O'Hara

Traducido por Dr. Rolando Claire-Del Granado



Resumen: El estudio reclutó a 201 receptores de trasplante de riñón que habían recibido previamente dos dosis de una vacuna de ARNm SARS-CoV-2 sin desarrollar anticuerpos contra la proteína espiga y que no habían tenido la enfermedad de COVID-19. Los participantes fueron aleatorizados para recibir una vacunación homóloga, es decir, recibir una vacuna de ARNm adicional (BNT162b2 [PfizerBioNTech] o ARNm-1273 [Moderna]), o recibir una tercera dosis heteróloga al recibir una vacuna de vector viral (Ad26COVS1 [Janssen]). Entre los 197 pacientes que completaron el estudio, el 39 % respondió a la tercera vacuna produciendo anticuerpos contra el SARS-CoV-2 después de 4 semanas, sin embargo, solo el 22 % de estos respondedores desarrollaron niveles suficientes para tener la capacidad de neutralizar el virus. No hubo diferencia estadísticamente significativa entre las dos estrategias de vacunación, con un 35 % de seroconversión con las vacunas de ARNm y un 42 % con la vacuna de vector. Se observaron tasas de respuesta más altas entre los que no estaban en triple inmunosupresión, entre los que tenían una mayor cantidad de tiempo desde el trasplante de riñón y entre los que tenían niveles más bajos del ubiquo y no patógeno torque teno virus (TTV), que se usa como un marcador sustituto para indicar la integridad del sistema inmunológico, con niveles virales más bajos que sugieren una mejor función del sistema inmunológico, lo que se esperaba que resultara en una mejor respuesta a la vacuna. Las tasas de dolor local en el lugar de la inyección fueron más altas con la vacuna de ARNm, pero no se observaron otros problemas de seguridad.

Comentarios: Estudios anteriores han demostrado que para los receptores de trasplante de riñón, dos dosis de la vacuna contra el SARS-CoV-2 proporcionan una respuesta vacunal insuficiente, y hasta la mitad de los pacientes no desarrollan anticuerpos. Los factores de riesgo de respuesta deficiente identificados en otros estudios incluyen el tratamiento con micofenolato, inhibidores de la calcineurina o belatacept, y la terapia de inducción para la depleción de linfocitos. La falta de respuesta confiere un riesgo importante en el contexto de una pandemia mundial. En el presente estudio los pacientes que no habían respondido a 2 dosis de vacunas previas contra el SARS-CoV-2, una tercera dosis heteróloga u homóloga parecía segura, pero solo provocó seroconversión entre una minoría. Sin embargo, es posible que la respuesta serológica no se correlacione claramente con los resultados clínicos, ya que otros estudios sugieren una reducción de ~80 % en la infección sintomática por COVID-19 entre los receptores de trasplantes de órganos sólidos que han sido vacunados. Se necesita más estudios para aclarar el impacto relativo del tipo de vacuna en los resultados clínicos de los receptores de trasplantes y para evaluar la respuesta a las estrategias de vacunación de cuatro dosis.