



**ISN**  
INTERNATIONAL SOCIETY  
OF NEPHROLOGY

**RESEARCH**  
ACT | CLINICAL TRIALS

# Global Trials Focus

**Abril 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.

¿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](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)

Editado por Gallagher A, O'Hara DV, M.Provenzano

## ENSAYO CLINICO DEL MES

No hay solución fácil: desafíos para abordar los síntomas depresivos en pacientes en hemodiálisis

Tratamiento basado en Internet para los síntomas depresivos en pacientes en hemodiálisis: un ensayo controlado aleatorio grupal

[Nadort et al. Gen. Hosp. Psychiatry. 2022](#)



Revisado por Dr A. Gallagher

Traducido por Dr. Rolando Claure-Del Granado

ISN Academy: [Hemodialysis](#)

**Resumen:** Ciento noventa personas en hemodiálisis crónica con síntomas depresivos fueron aleatorizadas por grupos a una terapia de autoayuda basada en Internet o atención habitual. La terapia de intervención fue una terapia de resolución de problemas que forma parte de la terapia cognitiva conductual. La selección para la inclusión y la evaluación del resultado primario se realizaron mediante el Inventario de Depresión de Beck, segunda edición (BDI-II), la escala de gravedad de la depresión media fue 19 de 63 posibles en ambos grupos (con una puntuación de 14-19 que equivale a una depresión leve). Solo el 67 % de los participantes completó el estudio y poco más de la mitad del grupo de intervención completó al menos tres de los 10 módulos de intervención (54 %). Los pacientes perdidos durante el seguimiento tenían más probabilidades de ser de origen no holandés, casados o en lista de espera para un trasplante renal. Las razones más comunes reportadas para no completar el tratamiento de intervención fueron problemas de salud, falta de motivación o muerte. Además, el 18 % que comenzó la terapia necesitaba ayuda con el uso del dispositivo móvil (tableta) y el 45 % también necesitaba ayuda para completar los ejercicios. No se encontraron diferencias significativas en las puntuaciones de depresión (diferencia media -0,1, IC del 95%: -3,0 a 2,7, p = 0,94) para los análisis de intención a tratar o por protocolo.

**Comentario:** Los trastornos del estado de ánimo, como la depresión, son comorbilidades bien reconocidas en personas con enfermedades crónicas como en pacientes que reciben hemodiálisis crónica; con una importante carga en relación al tratamiento y incremento de síntomas. A pesar de esto, hay poca evidencia de lo que constituye una terapia efectiva para estos pacientes. Algunos estudios preliminares no aleatorizados sobre el uso de terapias cognitivas conductuales (TCC) han mostrado ser prometedores en esta población, con niveles variados de eficacia según el método de administración. Desafortunadamente, este estudio holandés no pudo demostrar un beneficio para una intervención autodirigida basada en la web utilizando estrategias de TCC. Esto puede estar relacionado con las dificultades con el empoderamiento de los pacientes y las pérdidas durante el seguimiento, pero, dados los desafíos para lograr la aceptación y adopción de esta herramienta, es probable que se requieran estrategias alternativas que sean más "fáciles de usar" para una cohorte de diálisis en lugar de ensayos adicionales que prueben esta intervención.