











# Global Trials Focus

Octubre 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.

## 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)

¿Estás de acuerdo con nuestro ensayo clínico del mes? ¡Dinos qué piensas!  
[@ISNeducación](https://twitter.com/ISNeducación) 

## ENSAYO CLINICO DEL MES

ISN Academy: [Enfermedades Glomerulares](#)

**Cuando el destete no gana: la interrupción del tratamiento inmunosupresor en pacientes con nefritis lúpica proliferativa se asoció con una recaída renal más frecuente**

**Destete del tratamiento inmunosupresor de mantenimiento en la nefritis lúpica (WIN-Lupus): resultados de un ensayo controlado aleatorizado multicéntrico**

[Jourde-Chiche et al. Ann Rheum Dis \(2022\).](#)

Revisado por Dr Anastasiia Zykova

Traducido por Dr. Rolando Claure-Del Granado



**Resumen:** Este estudio multicéntrico aleatorizó a 96 pacientes con nefritis lúpica proliferativa (clase III/IV±V) comprobada por biopsia en remisión completa o parcial a dos brazos paralelos; donde los pacientes continuaron o suspendieron su tratamiento inmunosupresor (TIS), con el fin de evaluar la no inferioridad de la interrupción del TIS en la recidiva renal. Todos los pacientes estaban en remisión renal completa o parcial durante al menos 12 meses y habían estado recibiendo TIS estándar (esteroides  $\leq 10$  mg/día con azatioprina ( $\geq 50$  mg/día) o micofenolato mofetilo ( $\geq 1000$  mg/día) o micofenolato sódico ( $\geq 720$  mg/día)) durante 2-3 años. El período de seguimiento fue de 24 meses con evaluación cada 3 meses. La frecuencia de recaída renal fue mayor en el grupo en el cual se discontinuó el TIS en comparación con el tratamiento prolongado (27,3% frente a 12,5%). La diferencia entre los grupos fue del 14,8 %, pero con amplios intervalos de confianza (IC del 95 %: -1,9 a 31,5 %). La mediana de tiempo hasta la primera recaída renal después de la aleatorización no difirió significativamente, pero en el grupo de discontinuación ocurrieron brotes graves con mayor frecuencia (31,8 % frente a 12,5 %,  $p = 0,035$ ) y el período antes de la recaída grave fue significativamente más corto. No se informaron los cambios en la TFGe. Los efectos secundarios infecciosos y hematológicos ocurrieron en proporciones comparables. La actividad de LES extrarrenal, evaluada por la puntuación SLEDAI, fue similar entre los dos grupos. La interrupción de la TIS ahorró costos a pesar de los mayores gastos de hospitalización en este grupo (-40 % del costo total,  $p = 0,001$ ).

**Comentarios:** La duración óptima de la TIS en pacientes con nefritis lúpica sigue siendo un tema de debate. Este es el primer ensayo clínico aleatorizado que compara la interrupción o el mantenimiento de la IST en la nefritis lúpica proliferativa y proporciona información interesante. Si bien la mayoría de los pacientes en ambos grupos permanecieron en remisión durante todo el estudio y ningún paciente desarrolló enfermedad renal crónica en etapa terminal, la tasa de recaída renal fue notablemente más alta con la interrupción de la TIS. Desafortunadamente, el ensayo no tuvo suficiente poder estadístico, ya que contó con menos de la mitad de los participantes previstos, lo que dificulta cuantificar el grado de beneficio obtenido por la inmunosupresión de mantenimiento. Si bien no se demostró una diferencia en las tasas de infección o anomalías hematológicas, se esperaría que la TIS prolongada produjera efectos secundarios más frecuentes. Es probable que los médicos y los pacientes deban continuar realizando evaluaciones de riesgo-beneficio personalizadas individualmente, y es posible que este complejo proceso de toma de decisiones deba incorporarse a futuras investigaciones en esta área.

---

*Editado por Daniel O'Hara, Michele Provenzano y Anastasiia Zykova.*