











Global Trials Focus

Noviembre 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

¿Le gustaría escribir sus propias reseñas?
Únete al equipo de GTF
Contáctanos a research@theisn.org

¿Estás de acuerdo con nuestro ensayo clínico del mes? ¡Dinos qué piensas!
@ISNeducación 

ENSAYO CLINICO DEL MES

ISN Academy: [Enfermedad Renal Crónica](#)

Los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los bloqueadores de los receptores de angiotensina muestran un perfil de seguridad renal tranquilizador en la enfermedad renal avanzada
Inhibición del sistema renina-angiotensina en la enfermedad renal crónica avanzada

[Bhandari et al., N Engl J Med \(2022\).](#)



Revisado por Dr Anastasiia Zykova

Traducido por Dr. Rolando Claure-Del Granado

Resumen: En este ensayo clínico abierto, 411 pacientes con ERC estadios 4-5 de 37 centros médicos en Inglaterra fueron aleatorizados para continuar o suspender los inhibidores del sistema renina-angiotensina (SRA). Los pacientes debían haber tenido una progresión de su ERC durante los 2 años anteriores al ingreso al estudio, definida como un deterioro de la TFGe > 2 ml/min/1,73 m² por año, y haber recibido un inhibidor de RAS durante al menos 6 meses antes del ensayo clínico. La mediana de edad fue de 63 años, el 68 % eran hombres, el 85 % eran blancos, la mediana de TFGe fue de 18 ml/min/1,73 m² y la mediana del nivel de proteinuria fue de 115 mg/mmol. Las causas de ERC incluyeron nefropatía diabética (21%), nefropatía hipertensiva o renovascular (17%), enfermedades genéticas (incluida la ERPAD, en un 20%) y glomerulonefritis sin haber recibido inmunosupresión (18%). A los 3 años, la media de cuadrados mínimos de TFGe fue similar entre los dos grupos a 12,6±0,7 ml/min/1,73 m² en el grupo de interrupción y 13,3±0,6 ml/min/1,73 m² en el grupo de continuidad (diferencia, -0,7; IC 95%, -2,5 a 1,0; p=0,42). La frecuencia de ERCT o de inicio de terapia de reemplazo renal también fue comparable al 62 % en el grupo de interrupción y al 56 % en el grupo de continuidad (HR ajustado, 1,28; IC del 95 %, 0,99 a 1,65). El número total de eventos de hospitalización por cualquier motivo fue similar en el grupo de interrupción y el grupo de continuidad (414 frente a 413, respectivamente, incluidos 108 frente a 88 casos cardiovasculares), al igual que las muertes (20 frente a 22, respectivamente) y los eventos adversos graves (107 contra 101).

Comentario: Los inhibidores de SRA tienen beneficios bien establecidos en la reducción de la presión arterial, la proteinuria y en retrasar la progresión de la ERC en sus etapas iniciales, pero la relación riesgo/beneficio en la enfermedad renal avanzada es menos clara. Los estudios observacionales habían planteado inquietudes sobre la contribución de los inhibidores de SRA sobre una función renal inestable, esto había sido evaluado en un ensayo clínico aleatorizado grande. La interrupción prematura de SRA podría contribuir a una presión arterial más alta y un mayor riesgo cardiovascular. Este estudio de alta calidad no encontró un aumento en el riesgo cardiovascular o renal entre aquellos que continuaron con la inhibición del SRA en la enfermedad renal avanzada, aunque el estudio no fue diseñado para detectar una diferencia en los eventos cardiovasculares. Si bien es probable que los efectos nefroprotectores disminuyan con niveles bajos de función renal, no hubo evidencia de una menor TFGe o tasas más altas de ERCT con la continuidad, y los eventos cardiovasculares fueron numéricamente más bajos. Sería beneficioso realizar más investigaciones con un grupo étnico más equilibrado y entre aquellos con proteinuria de rango alto.

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