











# Global Trials Focus

Diciembre 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** 

## ENSAYO CLINICO DEL MES

ISN Academy: [Diálisis](#)

**Enfriado entusiasmo para temperaturas más bajas del dializado; ningún beneficio demostrado para los resultados cardiovasculares**

**Enfriamiento personalizado de la solución de diálisis para pacientes que reciben hemodiálisis de mantenimiento (MyTEMP): un ensayo aleatorizado por grupos pragmático**

[Garg et al, Lancet \(2022\).](#)



Revisado por Dr. Daniel O'Hara

Traducido por Dr. Rolando Claure-Del Granado



**Resumen:** El estudio MyTEMP es un gran ensayo pragmático aleatorizado por grupos, en el que participan 84 sitios de hemodiálisis y 15,413 pacientes; que prueba el uso de una temperatura de dializado más fría personalizada establecida en 0,5-0,9 °C (32,9-33,6 °F) por debajo de la temperatura corporal de cada paciente medida en el inicio de cada sesión de diálisis, con una temperatura mínima de 35,5°C (95,9°F) y máxima de 36,5°C (97,7°F), frente a una temperatura estándar del líquido de diálisis de 36,5°C (97,7°F). La intervención duró más de 4 años e involucró ~4,3 millones de tratamientos de hemodiálisis. El grupo de dializado más frío logró con éxito una temperatura de dializado más baja con una media de 35,8 °C (96,4 °F) en comparación con 36,4 °C (97,5 °F). Aproximadamente el 80% de todos los pacientes cumplieron con la asignación de temperatura de su centro. Durante la duración del ensayo, no hubo diferencia en el resultado primario de las tasas de muerte cardiovascular o ingreso hospitalario con infarto de miocardio, accidente cerebrovascular isquémico o insuficiencia cardíaca congestiva en el 21,4 % para el grupo de dializado más frío en comparación con el 22,4 % en el grupo de temperatura estándar (cociente de riesgos instantáneos ajustado 1,00, intervalo de confianza [IC] del 95 % 0,89-1,11, p=0,93). No hubo diferencias significativas en la caída media de la presión arterial intra-diálisis o las tasas de hipotensión intra-diálisis. Los participantes que recibieron dializado más frío tenían un 60 % más de probabilidades de informar que se sentían incómodamente fríos, según encuestas sistemáticas realizadas en 10 sitios.

**Comentarios:** Varios estudios pequeños y al menos un metanálisis han sugerido un beneficio del empleo de la solución dializante más fría para reducir la hipotensión intra-diálisis, y los estudios de cohorte han sugerido una reducción de los eventos cardiovasculares adversos con su uso. Los posibles mecanismos incluyen una mejor contractilidad cardíaca, una mayor resistencia vascular periférica y una reducción de la síntesis de óxido nítrico. A la luz de estos hallazgos, la solución dializante mas fría ha visto un uso creciente en la atención clínica. Este gran estudio, que fue muy bien realizado no demostró un beneficio cardiovascular sustancial de este enfoque. Es posible que el emplear una mayor diferencia en la temperatura del líquido de diálisis entre los dos grupos podría haber mostrado una diferencia en los resultados (por ejemplo, comparar el líquido de diálisis enfriado personalizado con una temperatura establecida de 37 °C [98,6 °F] como se usa actualmente en algunas unidades, creando así una separación más amplia para probar la hipótesis). El tratamiento tampoco se personalizó según el riesgo individual de hipotensión intra-diálisis, que es el fundamento habitual de la estrategia de emplear una solución dializante mas fría. Por lo que no se abordó el papel fundamental de individualizar esta maniobra terapéutica. El estudio sugiere que las temperaturas reducidas no deben emplearse de forma rutinaria para evitar hipotensión, eventos cardiovasculares y hospitalizaciones en pacientes en hemodiálisis. El uso de una temperatura de dializante fija puede ser más cómodo para los pacientes y puede simplificar los procesos de configuración de la máquina de HD para las atareadas enfermeras de diálisis.

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