











Global Trials Focus

Mayo 2023


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 

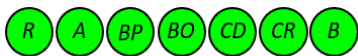
ENSAYO CLINICO DEL MES

ISN Academy: [Diabetes](#)

Ertugliflozina muestra resultados prometedores en pacientes de edad avanzada: análisis secundario del ensayo VERTIS CV

Resultados cardio-renales, función renal y otros resultados de seguridad con ertugliflozina en adultos mayores con diabetes tipo 2 (VERTIS CV): análisis secundario de un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego

[Pratley et al., Lancet Healthy Longev. 2023. Apr;4\(4\):e143-e154.](#)



Revisado por Dr Anastasiia Zykova

Traducido por Dr. Rolando Claure-Del Granado



Resumen: VERTIS CV fue un ensayo clínico multicéntrico doble ciego que reclutó a 8,246 pacientes ≥ 40 años con diabetes mellitus tipo 2 (HbA1c 7,0–10,5 %), enfermedad cardiovascular aterosclerótica y TFGe ≥ 30 ml/min/1,73 m², para recibir 5 mg de ertugliflozina c/ 24 horas, ertugliflozina 15 mg c/ 24 horas o placebo. Los resultados primarios, publicados previamente ([Cannon et al., 2020](#)), mostraron la no inferioridad del agente para eventos cardiovasculares adversos mayores, mientras que un análisis separado demostró superioridad para la prevención de un resultado compuesto de insuficiencia renal ([Cherney et al., 2020](#)). El presente estudio es un análisis secundario del ensayo clínico VERTIS CV considerando la edad de los participantes. La mitad de los participantes del ensayo tenían ≥ 65 años de edad, mientras que el 11 % tenían ≥ 75 años. Los participantes de mayor edad tendieron a tener una diabetes de mayor tiempo de duración, pero niveles más bajos de glucosa plasmática, HbA1c, TFGe media e IMC. El análisis de subgrupos con respecto a la edad (<65 años, ≥ 65 a <75 años o ≥ 75 años) no mostró diferencias significativas entre grupos en cuanto a eventos cardiovasculares adversos mayores, muerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca, muerte cardiovascular, hospitalización para insuficiencia cardíaca, o los resultados compuestos de riñón. En la semana 260, la TFGe final fue significativamente mayor y el cociente albúmina-creatinina

en orina fue menor con ertugliflozina frente a placebo en todos los subgrupos. La tasa de infecciones micóticas genitales fue mayor con ertugliflozina pero con una magnitud similar de diferencia con el placebo dentro de cada grupo de edad. Las tasas de infección de las vías urinarias aumentaron con la edad, con tasas numéricamente más altas con ertugliflozina, pero no hubo diferencias significativas en el riesgo de infecciones graves de las vías urinarias entre los grupos de tratamiento o de edad. La frecuencia de hipovolemia, hipoglucemia y fracturas también fue similar entre los grupos de tratamiento y de edad.

Comentarios: El tratamiento de personas mayores con diabetes mellitus tipo 2 a menudo se complica por las comorbilidades, la preocupación por un mayor riesgo de efectos secundarios y la falta de datos de ensayos clínicos controlados aleatorios que confirmen la eficacia en personas mayores. Estos datos específicos de eficacia y seguridad para ertugliflozina en personas mayores son alentadores; al igual que los resultados del análisis de subgrupos publicado recientemente de personas mayores que recibieron canagliflozina en el ensayo CREDENCE ([Yi et al 2023](#)), que no demostró evidencia de que la prevención de la enfermedad renal o los resultados adversos difirieran según la categoría de edad. Como comentan los autores del estudio VERTIS CV, este no incluyó la evaluación del estado de fragilidad (que al igual que la diferencia entre sexos) puede alterar el perfil riesgo-beneficio. Aunque el análisis de edad fue concordante con otros datos y los resultados fueron consistentes entre las cohortes estudiadas; la edad del paciente y las categorías dicotómicas utilizadas para los resultados, no siempre representan comorbilidad, por lo que las decisiones de tratamiento individualizadas aún deben reflejar eso. A medida que continúan desarrollándose nuevas terapias, se necesitan más esfuerzos para estudiar los resultados a fin de promover una atención segura y eficaz en la población anciana con ERC.

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