











# Global Trials Focus

Junio-Julio 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](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: [Hemodialis](#)

Revisado por Dr Anastasiia Zykova  
Traducido por Dr. Rolando Claure-Del Granado

**Un ensayo CONVINCENTE para la hemodiafiltración**  
Efecto de la hemodiafiltración o hemodiálisis sobre la mortalidad en insuficiencia renal  
[Blankestijn et al., N Engl J Med. \(2023\).](#)



**Resumen:** En el ensayo pragmático CONVINCEN, 1360 participantes adultos que habían estado recibiendo hemodiálisis de alto flujo durante al menos 3 meses fueron asignados aleatoriamente a hemodiafiltración de alta dosis (n=683) o hemodiálisis de alto flujo (n=677) para una mediana de seguimiento de hasta 30 meses. El volumen de convección promedio en el grupo de hemodiafiltración de dosis alta fue de 25,3 litros por sesión. El resultado primario de muerte por cualquier causa ocurrió con menos frecuencia con hemodiafiltración, ocurriendo para 118 participantes (17,3 %) en el grupo de hemodiafiltración y en 148 participantes (21,9 %) en el grupo de hemodiálisis de alto flujo (razón de riesgo, 0,77; intervalo de confianza del 95 % [IC ], 0,65 a 0,93; P=0,005). Los resultados secundarios, incluida la muerte por causas cardiovasculares, el resultado compuesto de desenlaces cardiovasculares fatales o no fatales y el riesgo de hospitalización recurrente, fueron similares entre los grupos. La muerte por infección se redujo en el grupo de hemodiafiltración.

**Comentarios:** La hemodiálisis y la hemodiafiltración son dos métodos utilizados actualmente para pacientes con insuficiencia renal que requieren terapia de reemplazo. La hemodiálisis se basa en el proceso de "difusión" para eliminar las moléculas de desecho. La hemodiafiltración es similar en el sentido de que utiliza el proceso de difusión, pero también utiliza la "convección", que implica la eliminación de grandes volúmenes de líquido mediante ultrafiltración y reemplazo con líquido de sustitución. Los mecanismos por los cuales existe beneficio no son del todo claros, pero agregar convección puede resultar en una mayor eliminación de toxinas urémicas de mayor tamaño, como la urea y la microglobulina  $\beta_2$ , una mejor estabilidad hemodinámica y una disfunción endotelial reducida. El ensayo CONVINCE mostró un menor riesgo de muerte por cualquier causa entre los pacientes tratados con hemodiafiltración de alta dosis en comparación con los que recibieron hemodiálisis convencional de alto flujo. Si bien este ensayo clínico pragmático logró altos volúmenes de convección de 25,3 l/sesión (lo que no ha sido posible en estudios anteriores), la generalización de los resultados puede verse afectada por la población relativamente joven (edad media de 62,5 años) y un porcentaje muy alto (> 80%) de las fístulas arteriovenosas. Además, la hemodiafiltración puede ser un procedimiento costoso y es necesario equilibrar la eficacia del tratamiento con la rentabilidad. Se esperan datos adicionales sobre desenlaces reportados por los pacientes y la rentabilidad del estudio que son importantes al considerar la implementación de esta intervención. El estudio del Registro de Hemodiafiltración de Alto Volumen vs. Hemodiálisis de Alto Flujo (H4RT), actualmente en curso en el Reino Unido, proporcionará más información sobre el debate de la hemodiafiltración de alta dosis versus la hemodiálisis de alto flujo ([enlace aquí](#)).

---

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