

Global Trials Focus

Agosto-Sep 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: [Trasplante](#)

Las soluciones cristaloides balanceadas pueden reducir el retraso en la función del injerto en el trasplante de riñón de donante fallecido

Solución cristaloiide balanceada versus solución salina en el trasplante de riñón de donante fallecido (BEST-Fluids): un ensayo pragmático, doble ciego, aleatorizado y controlado

[Collins et al, Lancet 402\(10396\):105-117.](#)



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



Resumen: En este ensayo pragmático doble ciego, conocido como BEST-Fluids, 808 participantes (adultos y niños de cualquier edad) con trasplante de riñón de donante fallecido fueron aleatorizados a solución balanceada o salina, 404 recibieron cristaloides balanceados (Plasma-Lyte 148) y 404 recibieron solución salina normal (Cloruro de sodio al 0,9%) para todas las indicaciones de uso de soluciones intravenosas durante la cirugía de trasplante y hasta 48 h después del trasplante. El grupo de cristaloides balanceados recibió mayores volúmenes totales de líquido en este período que el grupo de solución salina (media 8143 ml frente a 7180 ml). Aproximadamente el 45 % de los participantes de cada grupo recibieron algo de solución salina que no era parte del ensayo (media 500-600 ml) principalmente para la administración de medicamentos. El desenlace primario de función retardada del injerto (FRI), definido como recibir diálisis dentro de los 7 días posteriores al trasplante, ocurrió en 121 (30%) de 404 participantes en el grupo de cristaloides balanceados en comparación con 160 (40%) de 403 en el grupo de solución salina (riesgo relativo ajustado 0,74, intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,66 a 0,84, p<0,0001; diferencia de riesgo ajustada 10,1%, IC del 95%: 3,5 a 16,6). El beneficio de los cristaloides balanceados fue más claro entre el subgrupo con donación de riñón después de la muerte circulatoria, que demostró una reducción estadísticamente significativa en la FRI a pesar de representar solo una cuarta parte de la población del estudio. Los efectos de la donación de

riñón después de la muerte circulatoria fueron significativamente diferentes de los de la donación después de la muerte cerebral (índice de riesgo [HR] 0,65, IC 95% 0,54–0,78 y HR 0,88, IC 95% 0,74–1,04 respectivamente; p heterogeneidad = 0,0072). Los efectos en otros subgrupos definidos por la tercia inicial del índice de riesgo del donante de riñón (KDRI), el uso de perfusión mecánica o el tiempo de isquemia parecieron consistentes con los efectos generales. No hubo diferencias claras en las tasas de hiperkalemia o sobrecarga de líquidos en las primeras 48 horas, ni en el rechazo o fracaso del injerto hasta las 52 semanas.

Comentarios: El retraso en la función del injerto es una complicación postoperatoria adversa importante del trasplante de riñón de donante fallecido que afecta hasta al 30% de todos los receptores y aproximadamente a la mitad de todos los que reciben riñones donados después de una muerte circulatoria. El RFI, a su vez, se asocia con mayores tasas de rechazo y peor supervivencia del injerto en estudios observacionales. La solución salina normal puede contribuir a este riesgo al promover la hipercloremia y la acidosis metabólica relacionada, que puede provocar vasoconstricción y reducción de la perfusión del injerto renal. Antes de este estudio, dos metanálisis no habían encontrado diferencias significativas en el riesgo de FRI entre cristaloides balanceados y soluciones salinas; sin embargo, los ensayos incluidos eran de un solo centro, pequeños (sólo uno tenía >100 participantes) y, en general, eran de baja calidad general con riesgo de sesgo poco claro o alto. Por el contrario, BEST-Fluids fue un ensayo amplio, realizado rigurosamente y encontró una reducción significativa en la incidencia de FRI con la solución cristaloides equilibrada Plasma-Lyte 148 en comparación con la solución salina, lo que sugiere que se podría prevenir un caso de DGF por cada diez pacientes tratados, sin aumentar los eventos adversos. Si bien puede haber algunas dudas sobre la generalización a trasplantes de bajo riesgo de donantes después de muerte cerebral o de donantes vivos emparentados, es probable que los resultados cambien la práctica.

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