

Global Kidney Trial Watch (ISN TrialWatch)

Agosto - Settembre 2025

L'ISN-ACT (Advancing Clinical Trials) team presenta mensilmente questo riepilogo di studi randomizzati in nefrologia. I trials sono selezionati non solo per l'impatto clinico, ma anche per mostrare la diversità nella ricerca prodotta dalla comunità globale di nefrologia. Ogni studio è rivisto nel contesto e presenta un rischio di valutazione del bias. Ci auguriamo di poter migliorare la qualità dei trial, promuovendo un maggiore coinvolgimento scientifico in questo tipo di attività.

Key to risk of bias assessment

<i>R</i>	Random sequence generation
<i>A</i>	Allocation concealment
<i>BP</i>	Blinding of participants/personnel
<i>BO</i>	Blinding of outcome assessment
<i>CD</i>	Complete outcome data
<i>CR</i>	Complete outcome reporting
<i>B</i>	No other sources of bias

High risk 
Uncertain risk / not stated 
Low risk 

Sei d'accordo sul nostro trial del mese?
Inviaci la tua opinione!

@ISNeducation 

Vuoi condurre un tuo studio?
ISN-ACT Clinical Trials Toolkit

www.theisn.org/isn-act-toolkit

Ti piacerebbe scrivere le tue revisioni?
Unisciti al team ISN TrialWatch.
Contattaci al research@theisn.org

ISN Academy: [Malattia renale cronica](#)

Lo spironolattone non ha RAGGIUNTO la riduzione del rischio cardiovascolare nella dialisi

Spironolattone versus placebo in pazienti sottoposti a dialisi di mantenimento (ACHIEVE): uno studio internazionale, a gruppi paralleli, randomizzato e controllato

[Walsh, et al., The Lancet, Aug 6, 2025.](#)



Recensito da Megan Borkum

Tradotto da Maria chiara Pelle



Sintesi: Lo studio ACHIEVE ha randomizzato 2.538 pazienti in emodialisi e dialisi peritoneale che avevano tollerato una fase di run-in di 4 settimane con spironolattone 25 mg/die, assegnandoli a spironolattone o placebo, con un follow-up mediano di 1,8 anni. Circa il 63% dei partecipanti era di sesso maschile, il 43% presentava nefropatia diabetica e l'età media era di 62 anni. L'endpoint composito primario, costituito da morte cardiovascolare o ospedalizzazione per scompenso cardiaco, si è verificato nel 13,1% dei pazienti trattati con spironolattone e nel 14,5% del gruppo placebo, senza differenze significative (HR 0,92; IC 95%: 0,78–1,09; $P = 0,35$). Gli endpoint secondari, tra cui la mortalità per tutte le cause (12,1% vs 12,9%; HR 0,95; IC 95%: 0,80–1,14) e le ospedalizzazioni per tutte le cause (63,3% vs 63,1%; HR 1,00; IC 95%: 0,92–1,08), hanno mostrato risultati neutri. Le analisi per sottogruppi non hanno evidenziato eterogeneità significativa dell'effetto del trattamento in relazione a sesso, tipo di dialisi, durata della dialisi, presenza di diabete o malattia cardiovascolare preesistente. Tuttavia, l'uso di spironolattone è stato associato a una maggiore incidenza di iperkaliemia severa (6,6% vs 4,5%; HR 1,54; IC 95%: 1,07–2,22). Non sono emerse differenze tra i gruppi in termini di morte cardiaca improvvisa o ictus. Lo studio è stato interrotto precocemente per mancanza di efficacia, sulla base delle analisi intermedie predefinite, confermando che lo spironolattone non offre protezione cardiovascolare nei pazienti in dialisi e aumenta il rischio di iperkaliemia clinicamente significativa.

Commento: Il trial ACHIEVE ha dimostrato che una dose giornaliera di 25 mg di spironolattone non riduce gli eventi cardiovascolari né la mortalità nei pazienti in dialisi cronica. Tale risultato rimane valido nonostante la plausibilità biologica e le evidenze preliminari che suggerivano possibili benefici.

L'assenza di efficacia terapeutica è risultata coerente tra i diversi sottogruppi di pazienti, indipendentemente da sesso, modalità dialitica, presenza di diabete o pregressa malattia cardiovascolare. È importante sottolineare che l'uso di spironolattone è stato associato a un incremento significativo dei casi di iperkaliemia severa, evidenziando i rischi intrinseci della terapia con antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi in questa popolazione. Nel complesso, questi risultati conclusivi, ottenuti da questo ampio e ben condotto RCT pragmatico, non supportano l'uso routinario dello spironolattone per la riduzione del rischio cardiovascolare nei pazienti in dialisi. È necessaria ulteriore ricerca per identificare strategie più sicure ed efficaci di prevenzione cardiovascolare in questa popolazione ad alto rischio.

Editato da Neeru Agarwal, Megan Borkum, Mohamed Elrgal, Michele Provenzano e Anastasiia Zykova