

Global Kidney Trial Watch (ISN TrialWatch)

August - September 2025

The ISN-ACT (Advancing Clinical Trials) team presents the August-September 2025 round up of randomized trials in nephrology. Trials are selected not just for impact, but also to showcase the diversity of research produced by the global nephrology community. Each trial is reviewed in context and has a risk of bias assessment. We hope to drive improvement in trial quality and promote greater engagement in trial activity.

Key to risk of bias assessment

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

High risk 
Uncertain risk / not stated 
Low risk 

Do you agree with our trial of the month? Tell us what you think!

@ISNeducation 

Want to run your own trial?

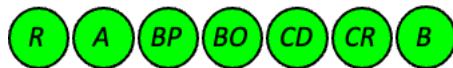
ISN-ACT Clinical Trials Toolkit
www.theisn.org/isn-act-toolkit

Would you like to write your own reviews?
Join the ISN TrialWatch team.
Contact us at research@theisn.org

ISN Academy: [Chronic Kidney Disease](#)

Spironolacton ERREICHTE (ACHIEVE) keine Reduktion des kardiovaskulären Risikos bei Dialyse
Spironolacton versus Placebo bei Patient:innen unter Erhaltungsdialyse (ACHIEVE): eine internationale, in parallele Gruppen randomisierte kontrollierte Studie

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



Begutachtet von Megan Borkum



Zusammenfassung: Die ACHIEVE-Studie randomisierte 2.538 Hämodialyse- und Peritonealdialyse-Patient:innen, die eine 4-wöchige Spironolacton-Vorbehandlungsphase (25 mg täglich) tolerierten, zu Spironolacton versus Placebo, mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 1,8 Jahren. Ungefähr 63 % der Teilnehmenden waren männlich, 43 % hatten eine diabetische Nierenerkrankung, und das Durchschnittsalter war 62 Jahre. Der primäre kombinierte Endpunkt aus kardiovaskulärem Tod oder Hospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz trat bei 13,1 % der Patient:innen in der Spironolacton-Gruppe und 14,5 % in der Placebo-Gruppe auf, und somit ohne signifikanten Unterschied (HR 0,92, 95%-KI 0,78–1,09; P = 0,35). Sekundäre Endpunkte, einschließlich der Gesamt mortalität (12,1 % vs. 12,9 %; HR 0,95, 95%-KI 0,80–1,14) und der Hospitalisierung jeglicher Ursache (63,3 % vs. 63,1 %; HR 1,00, 95%-KI 0,92–1,08), waren ebenfalls nicht signifikant. Subgruppenanalysen zeigten keine signifikante Heterogenität des Behandlungseffekts nach Geschlecht, Dialysemodalität, Dauer der Dialyse, Vorliegen von Diabetes oder bestehender kardiovaskulärer Erkrankung. Allerdings war Spironolacton mit höheren Raten schwerer Hyperkaliämien assoziiert (6,6 % vs. 4,5 %; HR 1,54, 95%-KI 1,07–2,22). Es gab keine Unterschiede bei plötzlichem Herztod oder Schlaganfall zwischen den Gruppen. Die Studie wurde vorzeitig wegen Aussichtslosigkeit basierend auf vordefinierten Zwischenanalysen beendet, was bestätigte, dass Spironolacton bei Dialysepatient:innen keinen kardiovaskulären Schutz bietet und das Risiko klinisch signifikanter Hyperkaliämie erhöht.

Kommentar: Die ACHIEVE-Studie zeigte, dass eine tägliche Dosis von 25 mg Spironolacton bei Patient:innen an der chronischen Dialyse weder kardiovaskuläre Ereignisse noch die Mortalität verringert. Dieses Ergebnis bleibt trotz früherer biologischer Plausibilität und vorläufigen Forschungsergebnissen gültig, die mögliche Vorteile nahelegten. Das Ausbleiben eines therapeutischen Effekts war konsistent über verschiedene Patientengruppen hinweg, einschließlich Unterschiede in Geschlecht, Dialysemethode, Diabetesstatus und bestehender kardiovaskulärer Erkrankungen. Vielmehr war die Anwendung von Spironolacton mit einem deutlichen Anstieg schwerer Hyperkaliämie verbunden, was die inhärenten Risiken einer Therapie mit Mineralokortikoidrezeptorantagonisten in

dieser Gruppe unterstreicht. Insgesamt unterstützen diese schlüssigen Ergebnisse, in dieser gut durchgeföhrten, großen und pragmatischen randomisierten Studie, nicht den routinemäßigen Einsatz von Spironolacton zur Reduktion des kardiovaskulären Risikos bei Dialysepatient:innen. Weiterführende Forschung ist essenziell, um sicherere und wirksamere Optionen zur Reduktion des kardiovaskulären Risikos in dieser Hochrisikopopulation zu finden.

Überarbeitet von Neeru Agarwal, Megan Borkum, Mohamed Elrggal, Michele Provenzano, und Anastasiia Zykova