

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 

ISN-ACT Clinical Trials Toolkit

www.theisn.org/isn-act-toolkit

Would you like to write your own reviews?

Join the ISN TrialWatch team.

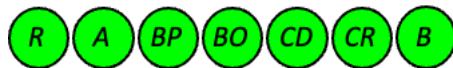
Contáctanos en research@theisn.org

ISN Academy: Enfermedad Renal Crónica

La espironolactona no “LOGRA” (ACHIEVE) la reducción del riesgo cardiovascular en diálisis

Espironolactona versus placebo en pacientes en diálisis de mantenimiento (ACHIEVE): ensayo clínico aleatorizado, internacional, paralelo y controlado

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



Revisado por Megan Borkum

Resumen: El ensayo ACHIEVE aleatorizó a 2.538 pacientes en hemodiálisis y diálisis peritoneal que toleraron una fase de preinclusión de 4 semanas con espironolactona (25 mg diarios) a espironolactona versus placebo, con una mediana de seguimiento de 1,8 años. Aproximadamente el 63% eran hombres, el 43% tenía nefropatía diabética y la edad media fue de 62 años. El desenlace primario compuesto de muerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardiaca ocurrió en el 13,1% de los pacientes del grupo espironolactona y en el 14,5% del grupo placebo, sin diferencias significativas (HR 0,92; IC 95% 0,78–1,09; p = 0,35). Los desenlaces secundarios, incluida la mortalidad por todas las causas (12,1% vs. 12,9%; HR 0,95; IC 95% 0,80–1,14) y la hospitalización por cualquier causa (63,3% vs. 63,1%; HR 1,00; IC 95% 0,92–1,08), también fueron neutros. Los análisis de subgrupos no mostraron heterogeneidad significativa del efecto del tratamiento por sexo, modalidad de diálisis, tiempo en diálisis, presencia de diabetes o enfermedad cardiovascular basal. Sin embargo, la espironolactona se asoció con tasas más altas de hiperpotasemia grave (6,6% vs. 4,5%; HR 1,54; IC 95% 1,07–2,22). No hubo diferencias en muerte súbita de origen cardíaco ni en accidente cerebrovascular entre los grupos. El ensayo se interrumpió de forma anticipada por falta de utilidad según los análisis interinos preespecificados, confirmando que la espironolactona no brinda protección cardiovascular en pacientes en diálisis y aumenta el riesgo de hiperpotasemia clínicamente significativa.

Comentario: El ensayo ACHIEVE mostró que una dosis diaria de 25 mg de espironolactona no reduce los eventos cardiovasculares ni la mortalidad en pacientes en diálisis de mantenimiento. Este resultado se mantiene pese a la plausibilidad biológica previa y a investigaciones preliminares que sugerían posibles beneficios. La ausencia de efecto terapéutico fue consistente en diversos grupos de pacientes, incluidas las diferencias por sexo, modalidad de diálisis, diabetes y enfermedad cardiovascular preexistente. Es importante destacar que el uso de espironolactona se vinculó a un aumento notable de la hiperpotasemia grave, lo que subraya los riesgos inherentes de la terapia con antagonistas del receptor de mineralocorticoides en esta población. En conjunto, estos hallazgos concluyentes, en un ECA pragmático, grande y bien realizado, no respaldan el uso rutinario de espironolactona para reducir el riesgo

cardiovascular en pacientes en diálisis. Se requiere investigación continua para identificar opciones más seguras y eficaces para disminuir el riesgo cardiovascular en esta población de alto riesgo.

Editado por Neeru Agarwal, Megan Borkum, Mohamed Elrggal, Michele Provenzano y Anastasiia Zykova