

ISN TrialWatch

Abril – Mayo – Junio 2026

The ISN-ACT (Advancing Clinical Trials) team presents the May-June 2024 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

Academia ISN: [Enfermedad renal crónica](#)

Un nuevo abordaje de la enfermedad renal diabética: terapia celular autóloga

Ensayo clínico aleatorizado de terapia celular renal autóloga en enfermedad renal diabética

Cizman et al., 2026 DOI: [10.2215/CJN.0000000969](https://doi.org/10.2215/CJN.0000000969)



Revisado por Ahad Qayyum



Resumen: Este ensayo clínico aleatorizado de fase 2, multicéntrico y abierto (REGEN-007, NCT05018416) evaluó si la terapia celular autóloga (rilparencel) puede ralentizar la progresión de la enfermedad renal diabética. Cincuenta y tres participantes de 5 centros fueron aleatorizados 1:1 en dos cohortes. Todos los participantes eran diabéticos (tipo 1 o tipo 2), con una tasa de filtración glomerular estimada de 20-50 ml/min/1.73 m² y una relación albúmina/creatinina urinaria de 30-5000 mg/g. Rilparencel se obtuvo de cada participante mediante biopsia renal percutánea guiada por imagen y procesamiento posterior con digestión enzimática, cultivo celular ex vivo y técnicas de centrifugación para seleccionar células epiteliales renales. La cohorte 1 recibió dos inyecciones percutáneas de rilparencel en la corteza renal bajo guía por TC, administradas con tres meses de diferencia, una en cada riñón. La cohorte 2 recibió inicialmente una sola inyección, con una segunda inyección administrada solo en caso de una disminución sostenida de la TFGe o un aumento de la relación albúmina/creatinina urinaria. Los participantes fueron seguidos hasta 18 meses después de su última inyección. El criterio principal de eficacia fue el cambio en la pendiente de la TFGe entre el período histórico previo a la inyección y el período posterior a la última inyección. El criterio principal de seguridad fue el porcentaje de participantes con eventos adversos emergentes del tratamiento (EAET) relacionados con el procedimiento o con rilparencel. En la cohorte 1, la pendiente anual de la TFGe mejoró de -5.84 a -1.27 ml/min/1.73 m²/año (diferencia 4.57; IC 95%, 1.95 a 7.18). De manera similar, en la cohorte 2, la pendiente anual de la TFGe cambió de -3.40 a -1.71 ml/min/1.73 m²/año (diferencia 1.70; IC 95%, -0.24 a 3.63). El efecto más pronunciado en la cohorte 1 se atribuyó a una mayor exposición a rilparencel, ya que el 96% de los participantes recibió dos inyecciones (intervalo mediano, 4 meses), en comparación con el 60% en la cohorte 2 (intervalo mediano, 11 meses). De 87 inyecciones, ocurrieron EAET relacionados con el procedimiento en 16 participantes y EAET relacionados con rilparencel en seis participantes. No hubo eventos adversos graves relacionados con el producto ni muertes relacionadas con el procedimiento o el producto. Está en curso un ensayo de fase 3 controlado con procedimiento simulado (NCT05099770).

Comentario: Rilparencel representa un concepto genuinamente novedoso en la terapia de la ERC. Los cuatro pilares establecidos del tratamiento de la enfermedad renal diabética (bloqueo del SRAA, inhibidores de SGLT2, agonistas del receptor de GLP-1 y antagonistas no esteroideos de los receptores de mineralocorticoides) actúan principalmente modificando el medio en el que operan las nefronas, desacelerando así el deterioro. Rilparencel busca aumentar el tejido funcional mediante el uso de células renales expandidas del propio paciente. Este cambio de "proteger" la función renal residual a "regenerarla" es una contribución única y novedosa que este ensayo aporta a los enfoques terapéuticos existentes. Debido a que el producto es autólogo, también evita la inmunogenicidad que ha limitado los enfoques alogénicos y con células madre previos. Esto es particularmente importante porque, a pesar de la terapia actual optimizada, muchos pacientes continúan progresando a falla renal, y aún existen pocas opciones mecánicas nuevas para ellos.

Sin embargo, el diseño del ensayo tiene limitaciones importantes. La evaluación de la eficacia se basa en una comparación intraindividual frente a una pendiente histórica de la TFGe, en lugar de un grupo control concurrente. Las cohortes tampoco son directamente comparables, y la población pequeña, predominantemente de hombres blancos, limita la generalización. Aunque el perfil de seguridad es tranquilizador, los principales riesgos son procedimentales. Por lo tanto, el ensayo de fase 3 en curso, controlado con procedimiento simulado (NCT05099770), es el siguiente paso necesario. Los trabajos futuros también deberían aclarar el mecanismo subyacente, en particular la falta de efecto sobre la albuminuria, determinar la dosificación óptima e identificar a los pacientes con mayor probabilidad de beneficiarse.

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