

# Global Trials Focus

Diciembre 2021

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.

Editado por Gallagher A, O'Hara DV, Smyth B.

- Alto riesgo
- riesgo incierto/no indicado
- bajo riesgo

## Clave de evaluación del riesgo de sesgo

- R generación de secuencia aleatoria
- A ocultar la asignación
- BP cegar a los sujetos del estudio/personal del estudio
- BO cegar la evaluación de resultados
- CD datos de desenlaces completos
- CR reporte de desenlaces completos
- B no otros sesgos presentes en el estudio

¿Estás de acuerdo con  
nuestro ensayo clínico del  
mes? ¡Dinos qué piensas!  
@ISNeducación



¿Quiere realizar tu propio ensayo clínico? Busca el Kit de Herramientas para hacer ensayos clínicos ISN-ACT en [www.theisn.org/isn-act-toolkit](http://www.theisn.org/isn-act-toolkit)

¿Le gustaría escribir sus propias reseñas?  
Únete al equipo de GTF  
Contáctanos a [research@theisn.org](mailto:research@theisn.org)

## ENSAYO CLINICO DEL MES

*ISN Academy: Diálisis Peritoneal*

### Tratar el estreñimiento para prevenir la peritonitis: ¿senna es superior?

Eficacia comparativa de lactulosa y senósidos para la prevención de la peritonitis relacionada con la diálisis peritoneal: un ensayo abierto, aleatorizados, activo-controlado



Noppakun et al. Ann Med. 2021. DOI: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7894424/>



Revisado por D V O'Hara

Traducido por Dr. Rolando Claire-Del Granado

**Resumen:** Cien adultos en diálisis peritoneal (DP) fueron asignados aleatoriamente de forma abierta a lactulosa o senósidos cuya dosis fue posteriormente titulada según su efecto en función de la frecuencia de las evacuaciones. No hubo diferencias estadísticamente significativas al año en la incidencia de peritonitis bacteriana asociada a DP entre las dos intervenciones (0,45 episodios por paciente-año [IC del 95%, 0,26-0,75] con lactulosa frente a 0,19 episodios por paciente-año en el grupo de senósidos [ IC del 95%: 0,09-0,39], p = 0,058). El 38% de pacientes que recibieron lactulosa frente al 18% de pacientes que recibieron senósidos desarrollaron el desenlace compuesto de peritonitis bacteriana asociada a DP y muerte por cualquier causa (HR 2,77; IC del 95%, 1,20-6,41, p = 0,01). No hubo diferencia en el tipo de organismos aislados de cultivos de líquido de DP entre los dos brazos del estudio. El 10% de los participantes interrumpieron el tratamiento (7% en el grupo de lactulosa y 3% en los senósidos), debido a la diarrea.

**Comentario:** Estudios observacionales han correlacionado la presencia de estreñimiento con un mayor riesgo de peritonitis asociada a DP, hallazgo particularmente relevante en una población como la tailandesa donde los organismos gram-negativos son más comunes que los gram-positivos observados en otros lugares. Los autores no encontraron una diferencia estadísticamente significativa de un laxante sobre el otro, aunque vale la pena señalar que los resultados muestran una mayor incidencia de peritonitis asociada a DP casi significativa ( $p = 0,058$ ) en este estudio relativamente pequeño. Esta señal de seguridad merece un estudio más a fondo. La posibilidad de generalizar estos resultados fuera del contexto de la población tailandesa también debe considerarse dado que se trató de una población relativamente joven perteneciente a una sola etnia.