

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.

Clave de evaluación del riesgo de sesgo

-  generación de secuencia aleatoria
-  ocultar la asignación
-  cegar a los sujetos del estudio/personal del estudio
-  cegar la evaluación de resultados
-  datos de desenlaces completos
-  reporte de desenlaces completos
-  no otros sesgos presentes en el estudio
-  Alto riesgo
-  riesgo incierto/no indicado
-  bajo riesgo

¿Estés de acuerdo con

nu *¿Quiere realizar tu propio ensayo clínico? Busca el Kit de Herramientas*
me para hacer ensayos clínicos ISN-ACT en www.theisn.org/isn-act-toolkit

@ *¿Le gustaría escribir sus propias reseñas?*
Únete al equipo de GTF
Contáctanos a research@theisn.org

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

ENSAYO CLINICO DEL MES

ISN Academy: Enfermedades Glomerulares

Los corticosteroides y la ciclofosfamida pueden ser superiores a tacrolimus y rituximab en el tratamiento de la nefropatía membranosa primaria a costa de un incremento en los eventos adversos.

El ensayo clínico STARMEN mostró que el tratamiento alternado con corticosteroides y ciclofosfamida es superior al tratamiento secuencial con tacrolimus y rituximab en la nefropatía membranosa primaria

[Fernández-Juárez et al, Kidney Int 2020, S0085-2538\(20\)31251-5. doi.org/10.1016/j.kint.2020.10.014](https://doi.org/10.1016/j.kint.2020.10.014)



Revisado por Dr Edmund Chung

Translated by Dr Rolando Claire-Del Granado

Acerca del estudio:

86 adultos con nefropatía membranosa primaria demostrada por biopsia, proteinuria en rango nefrótico > 4 g / 24 h (sin disminución > 50% en los últimos 6 meses a pesar de al menos 2 meses de tratamiento con inhibidores de la ECA o bloqueadores de los receptores de angiotensina), hipoalbuminemia (≤ 35 g/L) y una TFGe ≥ 45 ml/min/1,73 m² (valor inicial $79,8 \pm 23,5$) fueron asignados al azar a Corticosteroides/Ciclofosfamida (meses alternos de corticosteroides [metilprednisolona 1 g IV al día durante 3 dosis y luego metilprednisolona 0,5 mg/kg/día oral durante 27 días] y ciclofosfamida [ciclofosfamida oral 1-2 mg/kg/día durante 30

Resultados:

A los 2 años, el tratamiento con Corticosteroides/Ciclofosfamida se asoció con una tasa más alta de remisión (completa o parcial) en comparación con Tacrolimus/Rituximab (cociente de riesgos [RR] 1,44; intervalo de confianza [IC] del 95%: 1,07 a 1,93), esto debido a una tasa más alta de remisión completa (RR 2,36; IC del 95%: 1,34 a 4,16) Después de entrar en remisión, las recaídas ocurrieron en el 2,7% de pacientes en el grupo de Corticosteroides/Ciclofosfamida en comparación con el 12% en el grupo de Tacrolimus/Rituximab (valor de p no informado). El uso de Corticosteroide/Ciclofosfamida se asoció con un

días] por 6 meses) o Tacrolimus/Rituximab (tacrolimus oral 0,05 mg/kg/día con el objetivo de lograr niveles mínimos de 5-7 ng/ml durante 6 meses con posterior reducción por 9 meses, y rituximab 1g EV como dosis única en el 6to mes).

mayor número de eventos adversos, especialmente leucopenia (30% frente a 5%, $p = 0,003$) y síndrome de Cushing (16% frente a 0%, $p = 0,01$) en comparación con Tacrolimus/Rituximab, pero no hubo diferencias en relación a infecciones o cáncer.

Comentario:

El estudio STARMEN encontró que el tratamiento con Corticosteroide/Ciclofosfamida puede ser más eficaz que el tratamiento con Tacrolimus/Rituximab para inducir la remisión de la nefropatía membranosa primaria en 2 años; sin embargo, se presentaron más eventos adversos. Es importante destacar que el grupo de Tacrolimus/Rituximab tuvo niveles medios de anticuerpos PLA2R más altos, pero que no alcanzaron significancia estadística (113 frente a 59; $P = 0,1$), lo que pudiera haber contribuido a encontrar peores resultados en ese grupo. Sin embargo, los grupos se encontraban equilibrados en cuanto a diferencias; por lo tanto se puede afirmar que este estudio demuestra que un régimen de Ponticelli modificado sigue siendo el punto de referencia clave entre las opciones terapéuticas de la nefropatía membranosa.