



Global Trials Focus

Enero-Febrero 2023

The ISN-ACT (Advancing Clinical Trials) team presents this monthly 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

- Random sequence generation
- Allocation concealment
- Blinding of participants/personnel
- Blinding of outcome assessment
- Complete outcome data
- Complete outcome reporting
- 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

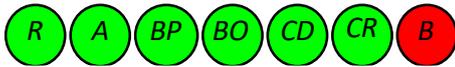
Would you like to write your own reviews?
Join the GTF team.
Contact us at research@theisn.org

ISN Academy: [Diálisis](#)

Apixabán demuestra seguridad y eficacia comparables a antagonistas de la vitamina K en pacientes en diálisis

Un ensayo controlado aleatorizado que compara apixabán con el antagonista de la vitamina K fenprocumon en pacientes en hemodiálisis crónica: el estudio AXADIA-AFNET 8

[Reinecke et al, Circulation \(2023\).](#)



Revisado por Daniel V O'Hara

Traducido por Rolando Claire-Del Granado



Resumen: El estudio asignó al azar a 97 pacientes con fibrilación auricular (FA) en hemodiálisis al anticoagulante oral directo apixabán 2,5 mg dos veces al día o al antagonista de la vitamina K (AVK) fenprocumon con un índice internacional normalizado objetivo de 2,0-3,0. La mediana del tiempo de seguimiento fue de 429 días para apixabán y 506 días para fenprocumon. Entre los participantes que recibieron fenprocumon, la mediana de la proporción de tiempo en el rango objetivo fue del 51 %. El desenlace de eficacia primario compuesto de muerte por cualquier causa, accidente cerebrovascular isquémico, infarto de miocardio, trombosis venosa profunda o embolia pulmonar ocurrió en el 21 % de los que recibieron apixabán y en el 31 % de los que recibieron fenprocumon (valor de *p* para una diferencia en la prueba de rango logarítmico = 0,508). El resultado de seguridad primario compuesto por muerte de cualquier causa, el primer evento de sangrado mayor o sangrado no mayor clínicamente relevante, ocurrió en el 46 % de los que recibieron apixabán y en el 51 % de los que recibieron fenprocumon (cociente de riesgo [CR] 0,93, 95 % IC 0,53-1,65, *p* test de no inferioridad = 0,157). Las tasas de hemorragia mayor fueron similares con un 10 % para el apixabán frente a un 12 % para el fenprocumon.

Comentarios: Determinar la anticoagulación adecuada en pacientes en hemodiálisis sigue siendo un problema muy común y difícil. Los tres temas principales son: si se debe comenzar la anticoagulación, qué agente usar y qué dosis es la más adecuada. La evidencia para iniciar la anticoagulación se basa principalmente en estudios observacionales, con resultados contradictorios entre diferentes cohortes. Para determinar qué agente seleccionar, se realizó este estudio, donde el apixabán mostró tasas de eventos de eficacia y seguridad similares a las de fenprocumon, el AVK más utilizado en Alemania. Pero no cumplió con los criterios estadísticos de no inferioridad. Los eventos de eficacia fueron principalmente muertes asociadas a eventos cardiovasculares, donde los beneficios de la anticoagulación pueden ser menos evidentes que para el accidente cerebrovascular isquémico o la embolia pulmonar. Por lo tanto, el uso de este desenlace para los criterios de reclutamiento basados en ciertos eventos puede llevar a no lograr una potencia suficiente para detectar una diferencia significativa entre los agentes. Hubo cierto desequilibrio inicial en

características pronósticas importantes, como no es infrecuente en ensayos más pequeños, incluida la proporción de hombres (65 % frente a 76 %) y el tiempo medio en diálisis (1329 frente a 2673 días). Otro ensayo reciente que comparó apixabán en pacientes en diálisis con FA ([RENAL-AF](#)), contra el uso de warfarina entre 154 participantes, tampoco tuvo poco poder estadístico para demostrar la no inferioridad. Tampoco se ha determinado la dosis óptima de apixabán, con el ensayo RENAL-AF utilizando 5 mg dos veces al día como dosis estándar, pero reduciéndolos a 2,5 mg dos veces al día en personas ≥ 80 años de edad o con un peso ≤ 60 kg, en comparación con una dosis fija de 2,5 mg dos veces al día en el presente ensayo. Se necesita un seguimiento más prolongado para detectar un mayor número de eventos tromboembólicos, y con la inclusión de un brazo sin anticoagulación, para comprender mejor el perfil de riesgo/beneficio, incluso entre subgrupos como los ancianos.

Editado por Daniel O'Hara, Michele Provenzano, Mohamed Elrggal y Anastasiia Zykova