

Global Trials Focus

Marzo 2023

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

¿Quiere realizar tu propio ensayo clínico? Busca el Kit de Herramientas 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

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

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

ENSAYO CLINICO DEL MES

ISN Academy: [Litiasis Renal](#)

Revisado por Dr Anastasiia Zykova

Traducido por Dr. Rolando Claure-Del Granado

Hidroclorotiazida sin éxito en la prevención de cálculos renales

Hidroclorotiazida y prevención de la recurrencia de cálculos renales

[Dhayat et al. N Engl J Med \(2023\).](#)



Resumen: El ensayo clínico NOSTONE fue un estudio controlado con placebo de múltiples brazos en el que 416 pacientes con cálculos renales recurrentes que contenían calcio fueron aleatorizados para recibir hidroclorotiazida (HCTZ, 12,5 mg, 25 mg o 50 mg una vez al día) o placebo. Todos los pacientes tuvieron consultas dietéticas basadas en las guías vigentes. La mediana de edad fue de 49 años, el 99% de los participantes eran blancos y hubo un predominio masculino significativo (80%). Se excluyeron los pacientes con causas secundarias de nefrolitiasis como ser: cistinuria, gota grave o sarcoidosis; pero el 63 % de los pacientes tenían hipercalciuria idiopática (definida como una tasa de excreción superior a 200 mg/día). Durante una mediana de seguimiento de 2,9 años, se observó que el desenlace primario de recurrencia sintomática o radiológica no mostró una relación estadísticamente significativa con cualquier dosis de hidroclorotiazida en comparación con placebo. Con tasas de recurrencia del 59 % con 12,5 mg de hidroclorotiazida, 56 % con 25 mg de hidroclorotiazida y 49 % con Hidroclorotiazida 50mg, frente al 59% con placebo (p=0,66). Las tasas de recurrencia radiológica, como resultado secundario, fueron más bajas con 25 mg de HCTZ (odds ratio [OR] frente a placebo 0,49; IC del 95 %, 0,27 a 0,8) y 50 mg de HTCZ (OR frente a placebo 0,54; IC del 95 %, 0,29 a 0,98), aunque la tasa de recurrencia sintomática fue similar entre los grupos. La hipokalemia, la gota, las reacciones alérgicas en la piel y la diabetes mellitus de nueva aparición ocurrieron con mayor frecuencia en los

brazos experimentales y no dependieron de la dosis; sin embargo, la incidencia de eventos adversos graves fue similar entre los cuatro grupos.

Comentarios: La nefrolitiasis es un problema común y se asocia con síntomas debilitantes y un gran impacto sobre los sistemas de atención médica, incluida una carga con alto costo económico. Durante décadas, las tiazidas han sido un tratamiento clave para la prevención de cálculos renales que contienen calcio según ensayos observacionales y ensayos controlados aleatorizados pequeños. Este ensayo clínico ha desafiado la creencia común en la eficacia de la HCTZ. Tal como lo discutieron los autores, la HCTZ redujo la excreción urinaria de calcio en el estudio, pero esto puede haber sido contrarrestado por un aumento en la excreción urinaria de oxalato desde el inicio en los cuatro grupos, menos excreción de citrato en los grupos HCTZ y una ingesta general alta de sodio. Es interesante notar las tasas de eventos numéricamente más bajas con dosis más altas de HCTZ, si bien los autores determinaron que el estudio tenía el poder estadístico suficiente para detectar una diferencia significativa entre los grupos de tratamiento, con el objetivo de reclutamiento conseguido y bajas tasas de abandono. Es posible que una mayor duración en el seguimiento pueda revelar un mayor beneficio para los eventos de cálculos sintomáticos, sin embargo, los autores señalan que tal diferencia debería ser dramática para alterar los hallazgos generales.

Editado por Daniel O'Hara, Michele Provenzano, Neeru Agarwal y Anastasiia Zykova