

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

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

¿Le gustaría escribir sus propias reseñas? Únete al equipo de GTF

@ISI Contáctanos a research@theisn.org

Ensayo Clínico del Mes

ISN Academy: Enfermedad Renal Crónica

DAPA-CKD expande el papel de los SGLT2i a enfermedad renal crónica con proteinuria no diabética

Dapagliflozin en Pacientes con Enfermedad Renal Crónica

[Heerspink et al. N Engl J Med 2020; 383:1436-46. DOI: 10.1056/NEJMoa2024816](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2024816)



Revisado por Chou A

Traducido por el Dr. Rolando Claire-Del Granado

Acerca del estudio: 4,304 participantes con TFGe de 25-75ml / min / 1.73m² y IAC en orina de 200-5,000 mg / g aleatorizados a dapagliflozina 10 mg al día vs. placebo en un ensayo internacional multicéntrico. Se incluyeron Estos individuos a pacientes con y sin diabetes. Todos los pacientes recibieron una dosis continua de un inhibidor de la ECA o ARA II durante ≥ 4 semanas antes de comenzar el estudio.

Resultados: Durante una seguimiento de 2 años, se produjo el desenlace primario (disminución de la TFGe $\geq 50\%$, aparición de ERCT o muerte por causa renal o cardiovascular) en 197/2152 (9,2%) en el grupo de dapagliflozina vs. 312/2152 (14,5 %) del grupo placebo (Cociente de Riesgo 0,61; IC 95% 0,51-0,72, p <0,001). El número necesario a tratar durante dos años para prevenir el desenlace primario fue de 19. La seguridad y los eventos adversos fueron similares en general en ambos grupos (tratamiento vs. control).

Comentario: Este importante ensayo clínico fue detenido antes de su conclusión debido a la demostración de eficacia en el grupo de tratamiento. Las fortalezas del estudio incluyen el gran número de pacientes y la inclusión de una población mixta de diabéticos y no diabéticos. Se encontró que la dapagliflozina es superior en la reducción del riesgo combinado de disminución sostenida de la TFGe, progresión a ERCT y muerte por causas renales o cardiovasculares, incluso en ausencia de diabetes, lo que sugiere una posible aplicación más amplia de este fármaco para reducir la progresión de la ERC y sus complicaciones.