

Global Trials Focus Agosto-Settembre 2024

Il team di ISN-ACT (Advancing Clinical Trials) presenta questo round up mensile di studi randomizzati in nefrologia. Gli studi non sono selezionati solo per impatto, ma anche per dimostrare la diversità della ricerca prodotta dalla comunità globale nefrologica. Ogni studio è esaminato in un contesto e presenta un rischio di valutazione dei bias. Speriamo di migliorare la qualità degli studi e promuovere un maggiore coinvolgimento nell'attività di ricerca.

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 

Sei d'accordo con il nostro studio del mese? Dicci cosa ne pensi!

@ISNeducation 

Vuoi condurre un tuo studio?

ISN-ACT Clinical Trials Toolkit

www.theisn.org/isn-act-toolkit

Ti piacerebbe scrivere le tue revisioni?

Unisciti al team GTF.

Contattaci al research@theisn.org

ISN Academy: [Acute Kidney Injury](#)

Infusione di aminoacidi per la prevenzione dell'IRA, più clamore che speranza.

Uno studio randomizzato sugli aminoacidi per via endovenosa per la protezione del rene, il trial clinico PROTECTION

[Landoni G. et al., 2024. NEJM. 2024 Aug 22;391\(8\):687-698.](#)



Rivisto da Mohamed Elrggal

Sommario: Il PROTECTION è uno studio a doppio cieco, multinazionale (condotto in 22 centri in 3 nazioni, Italia, Singapore, Croazia) che ha coinvolto 3,511 adulti programmati per intervento di cardiocirurgia con bypass cardiopolmonare. Lo studio ha mirato a determinare se l'infusione endovenosa di aminoacidi (2g/kg/giorno) potesse ridurre la comparsa di IRA postoperatoria. I risultati hanno mostrato che il 26,9% dei pazienti trattati con aminoacidi ha sviluppato IRA, rispetto al 31,7% nel gruppo placebo, dimostrando una riduzione del rischio relativo del 15% (RR 0,85; IC 95%, da 0,77 a 0,94; P=0,002). Lo studio ha anche rilevato una riduzione minore ma significativa dell'IRA grave (stadio 3) nel gruppo di trattamento con gli aminoacidi (RR 0,56; 95% CI, 0,35-0,87), senza aumento degli eventi avversi, della necessità e della durata della terapia sostitutiva renale (KRT), della durata del ricovero ospedaliero (LOS), o tasso di mortalità a 30 e 180 giorni. Gli autori hanno concluso che la terapia con aminoacidi per via endovenosa potrebbe servire come intervento efficace per ridurre l'IRA nei pazienti sottoposti a chirurgia cardiaca.

Commento: Mentre lo studio riporta una notevole riduzione del rischio assoluto e relativo del 5% nella fase 1 dell'IRA, insieme a una riduzione assoluta e relativa del rischio del 1,4% e 44% nella fase 3, è importante notare che la differenza nei risultati clinici come la necessità di KRT, LOS ospedalieri, la mortalità e altri esiti clinicamente rilevanti non sono stati significativi. Lo studio ha utilizzato esclusivamente i livelli di creatinina sierica per definire l'IRA, un marcatore standard ma in qualche modo limitato. Considerando i progressi nei biomarcatori dell'IRA, i biomarcatori di danno tubulare come Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin (NGAL) o Kidney Injury Molecule-1 (KIM-1), avrebbe dovuto essere segnalato. Inoltre, 336 pazienti sono stati sottoposti a emofiltrazione come parte del protocollo del centro di chirurgia per il bypass, che complica ulteriormente l'interpretazione della creatinina sierica post-operatoria. La popolazione dei pazienti proveniva prevalentemente da paesi ad alto reddito, il che può limitare la generalizzabilità dei risultati a situazioni di basso e medio reddito in cui il rischio di base e la gestione dell'IRA possono differire significativamente. L'esclusione dallo studio dei pazienti con MRC allo stadio 4 o superiore (eGFR < 30 ml/min/1,73m²) limita ulteriormente l'applicabilità dei risultati ai gruppi a rischio

più elevato. Includere una popolazione di pazienti più diversificata e la segnalazione di biomarcatori per danni tubulari potrebbe rafforzare i futuri studi in questo campo.

A cura di Neeru Agarwal, Megan Borkum, Mohamed Elrggal, Michele Provenzano, and Anastasiia Zykova