

# Global Trials Focus

## Agosto-septiembre de 2024

The ISN-ACT (Advancing Clinical Trials) team presents the May-June 2024 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

- R Random sequence generation
- A Allocation concealment
- BP Blinding of participants/personnel
- BO Blinding of outcome assessment
- CD Complete outcome data
- CR Complete outcome reporting
- B 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](http://www.theisn.org/isn-act-toolkit)

Would you like to write your own reviews?  
**Join the GTF team.**  
Contact us at [research@theisn.org](mailto:research@theisn.org)

ISN Academy: [Lesión Renal Aguda](#)

## Infusión de aminoácidos para la prevención de la LRA: más exageración que esperanza

### Un ensayo aleatorizado de aminoácidos intravenosos para la protección renal, el ensayo clínico aleatorizado PROTECTION

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



Revisado por: Mohamed Elrggal

**Resumen:** El estudio PROTECTION fue un estudio multinacional, doble ciego (realizado en 22 centros de tres países: Italia, Singapur y Croacia), que involucró a 3,511 pacientes adultos programados para cirugía cardíaca con circulación extracorpórea. El ensayo tenía como objetivo determinar si la infusión intravenosa de aminoácidos (2 g/kg/día) podría reducir la incidencia de la lesión renal aguda (LRA) postoperatoria. Los resultados mostraron que el 26.9% de los pacientes que recibieron aminoácidos desarrollaron AKI, en comparación con el 31.7% en el grupo placebo, demostrando una reducción del riesgo relativo del 15% (RR 0.85; IC 95%, 0.77 a 0.94; P=0.002). El estudio también encontró una reducción más pequeña pero significativa en LRA grave (etapa 3) en el grupo de aminoácidos (RR 0.56; IC 95%, 0.35 a 0.87), sin aumento en los eventos adversos, la necesidad y la duración de la terapia de reemplazo renal (TRR), la estancia hospitalaria, o la tasa de mortalidad a los 30 y 180 días. Los autores concluyeron que la terapia intravenosa con aminoácidos podría ser una intervención efectiva para reducir el AKI en pacientes sometidos a cirugía cardíaca.

**Comentario:** Aunque el estudio reporta una notable reducción del riesgo absoluto del 5% y del riesgo relativo del 15% en LRA de etapa 1, junto con una reducción del riesgo absoluto del 1.4% y del riesgo relativo del 44% en LRA de etapa 3, es importante destacar que las diferencias en los desenlaces clínicos, como la necesidad de TRR, la estancia hospitalaria, la mortalidad y otros resultados clínicamente relevantes no fueron significativas. El estudio utilizó exclusivamente los niveles de creatinina sérica para definir el LRA, un marcador estándar pero algo limitado. Considerando los avances en biomarcadores de LRA, los biomarcadores de daño tubular, como la lipocalina asociada a la gelatinasa de neutrófilos (NGAL) o la molécula 1 de lesión renal (KIM-1), deberían haberse reportado. Además, 336 pacientes se sometieron a hemofiltración como parte del protocolo del centro de cirugía con bypass, lo que complica aún más la interpretación de la creatinina sérica postoperatoria. La población de pacientes era predominantemente de países de altos ingresos, lo que puede limitar la generalización de los hallazgos a contextos de ingresos bajos y medios, donde el riesgo basal y el manejo del LRA pueden diferir significativamente. La exclusión del estudio de pacientes con ERC etapa 4 o mayor (TFGe < 30 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>) restringe aún más la

aplicabilidad de los hallazgos a grupos de mayor riesgo. Incluir una población de pacientes más diversa y reportar biomarcadores de daño tubular podría fortalecer los estudios futuros en este campo.

---

*Editado por Neeru Agarwal, Megan Borkum, Mohamed Elrggal, Michele Provenzano y Anastasiia Zykova*