











Global Trials Focus October - November 2024

The ISN-ACT (Advancing Clinical Trials) team presents this bi-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: [Trasplante](#)

ACTividad y dieta saludable después del trasplante renal: un desafío

Efecto de una intervención de ejercicio o de una intervención combinada de ejercicio y dieta en la calidad de vida relacionada con la salud - funcionamiento físico después del trasplante renal: el ensayo clínico multicéntrico aleatorizado (Active Care After Transplantation (ACT))

[Knobbe et al., Lancet Healthy Longev. \(2024\).](#)



Revisado por Anastasiia Zykova

Resumen: El objetivo de este ensayo multicéntrico fue proporcionar evidencia sólida de que un programa de dieta y ejercicio mejora la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en receptores de trasplante renal. Se incluyeron 221 participantes, aleatorizados (1:1:1) para recibir atención habitual, ejercicio o una intervención combinada de ejercicio y dieta. El programa de ejercicio consistió en sesiones de ejercicio dos veces por semana durante 3 meses (30 minutos de entrenamiento de resistencia dinámica y de resistencia muscular, 30 minutos de entrenamiento aeróbico, 30 minutos de descanso y 30 minutos de actividad deportiva supervisada). La intervención dietética incluyó 12 sesiones de asesoría nutricional con un dietista especializado en riñón. Se brindaron consejos sobre estilo de vida a lo largo del estudio. El resultado primario fue el dominio de funcionamiento físico de la CVRS, evaluado mediante la Encuesta de Forma Corta de 36 ítems a los 15 meses. La edad media de los participantes fue de 52.5 años (DE 13.5), el 62% eran hombres, el 29% recibió un trasplante preventivo, con una mediana de tiempo post-trasplante de 5.5 meses (IQR 3.6-8.4), una TFG media de 50.4 ml/min/1.73m² (DE 16.6) y el 89% de los participantes recibió terapia inmunosupresora triple. A los 15 meses, no hubo diferencia significativa en el dominio de funcionamiento físico de la CVRS para el grupo de ejercicio (5.3 unidades arbitrarias, IC 95% -4.2 a 14.9; p=0.27) ni para el grupo de ejercicio combinado con dieta (5.9 unidades arbitrarias, IC 95% -4.1 a 16.0; p=0.25) en comparación con el grupo control. Sin embargo, a los 3 meses, después del período de ejercicio supervisado, el grupo de ejercicio mostró una mejora estadísticamente significativa en el dominio de funcionamiento físico de la CVRS en comparación con el grupo control (diferencia media de 7.3 unidades arbitrarias, IC 95% 1.2 a 13.3; p=0.018), mientras que en el grupo de ejercicio más dieta, esta diferencia entre grupos no fue estadísticamente significativa. Los objetivos secundarios, como la fuerza muscular total, el consumo máximo de oxígeno y la potencia máxima en ciclismo, mejoraron en el grupo de ejercicio en comparación con el grupo control. No se presentaron problemas de seguridad durante el estudio.

Comentario: La asociación entre actividad física y la reducción de riesgos cardiovasculares y metabólicos está bien establecida en la población general. Sin embargo, los receptores de trasplante renal tienen riesgo de baja actividad física debido a numerosos desafíos de salud, lo cual incrementa su riesgo de mortalidad. A pesar de la necesidad de evidencia de alta calidad para guiar intervenciones de ejercicio físico y dieta en aquellos con alto riesgo de ECV, realizar ensayos grandes para probar estos programas en receptores de trasplante renal presenta desafíos importantes. Estos incluyen baja adherencia, altas tasas de abandono, dificultad para mantener el compromiso con los regímenes de ejercicio, la variedad de programas de ejercicio e intervenciones dietéticas disponibles, y las dificultades de medir la CVRS mediante escalas subjetivas. Este estudio muestra ganancias significativas a corto plazo, que no se mantuvieron a los 15 meses. Los resultados son consistentes con estudios en otras poblaciones renales. El estudio impulsa el valor de programas organizados de ejercicio y dieta, pero plantea la cuestión de cómo implementar un programa sostenible que mantenga esos beneficios. Se requieren estudios futuros que involucren a científicos de implementación para intervenciones conductuales complejas, de modo que los hallazgos de este estudio a corto plazo puedan demostrarse a largo plazo, utilizando una metodología robusta.

Edited by

Neeru Agarwal, Megan Borkum, Michele Provenzano, Mohamed Elrgal and Anastasiia Zykova