Ensayos clínicos y estudios multicéntricos

UN PROGRAMA ESPECÍFICO DE 3 MESES PARA MEJORAR LA ADHERENCIA TERA-PÉUTICA EN HIPERTENSIÓN NO CONTROLADA REDUCE LA PRESIÓN ARTERIAL Y LA LESIÓN ORGÁNICA ASOCIADA (ENSAYO CLÍNICO ATHAN)

A. OLIVERAS', S. VAZQUEZ', C. CAMPS', L. FONTDEVILA', FJ. ILLANA', A. FAURA', I. GALCERAN', E. VINYOLES', J. PASCUAL'. M. CRESPO'

'NEFROLOGÍA. HOSPITAL DEL MAR (BARCELONA), ²BIOQUÍMICA. HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU (BARCELONA), 3CAP LA MINA. UNIVERSITAT DE BARCELONA (SANT ADRIÀ DE BESÒS. BARCELONA) Introducción: Evaluar si una intervención especifica de 3 meses(m) para mejorar la adherencia terapéutica en pacientes con hipertensión arterial (HTA) no controlada con ≥2 fármacos disminuye la presión arterial (PA) y si esta reducción se mantiene a los 12m. Además, evaluar si se produce una disminución del daño orgánico subclínico.

Material y método: Ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, multicéntrico, donde 47 pacientes atendidos consecutivamente con PA-24h ≥130/80 mmHg pese a recibir al menos 2 antihipertensivos y con incumplimiento terapéutico confirmado mediante determinación de antihipertensivos en orina, fueron aleatorizados (1:1) a recibir un programa específico de 3m para mejorar la adherencia (INT=intervención) o seguimiento de rutina (C=control). No se modificó el tratamiento antihipertensivo durante los 3m. Previo a la aleatorización, y a los 3m y 12m, se determinó la presencia de antihipertensivos en orina y la albuminuria. La PA se evaluó mediante monitorización ambulatoria de 24h en los 3 períodos. A partir de los 3m, todos los pacientes recibieron la atención habitual.

Resultados: A los 3m, las diferencias (media; IC 95%) de PA ajustada a la basal (INT frente a C) fueron -14.3 mmHg (-5.1 a -23.5), p=0.003 y -10.0 mmHg (-4.0 a -16.0), p=0.002 para las PAS-24h y PAD-24h, respectivamente. El grupo INT mantuvo el descenso de la PA a 12m. vs basal: variación media (IC 95%) de PAS-24h = -16,1 mmHg (-22.8 a -9.4), p<0.001 y variación de PAD-24h = -7.8 (-12.8 a -2.7), p=0.002. En el grupo INT, el porcentaje de fármacos antihipertensivos no detectados disminuyó respecto al basal: mediana [rango intercuartílico]: 40% [20-100], 0% [0-25] y 18,3% [0-40] al basal, 3m y 12m, respectivamente; Z= -3.426 (p<0.001) y Z= -3.055 (p=0.002) para cambios a 3m y 12m, respectivamente. La velocidad de la onda del pulso disminuyó a los 3m en el grupo INT: diferencia de medias (IC 95%) de -0.402m/seq (-0.054 a -0.749), p=0.025, pero no a los 12m. La albuminuria (mediana [rango intercuartílico]) disminuyó en el grupo INT a los 12m:27.1mg/g [11.1-116.2] y 22.4mg/g [6.4-91.9] al inicio y 12 m, respectivamente (Z=-2.207, p=0.027).

Conclusiones: la determinación bioquímica en orina del incumplimiento terapéutico y una intervención específica de 3m para mejorar la adherencia al tratamiento conllevan un mejor control de la PA, que se mantiene a largo plazo. Además, se produce una disminución de rigidez arterial a corto plazo y una regresión de albuminuria a largo plazo, disminuyendo así la lesión orgánica asociada a HTA.

PAUTA CORTA DE ESTEROIDES COMO TRATAMIENTO DE LA NEFRITIS INTERSTI-146 CIAL RELACIONADA CON INHIBIDORES DE CHECKPOINT

T. CAVERO¹, V. LOPES MARTÍN², I. MINGUEZ TORAL², K. PEÑA ORDÓÑEZ³, M. SERRANO SOTO⁴, M.
RIBERAŠ VR. MERCADO VALDIVIAŠ C. MOLIZ CORDON? M. MACÍA HERAS® P. AUÑÓN RUBIO¹

'NEFROLOGÍA, HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE (MADRID), "NEFROLOGÍA, HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL (MADRID), "NEFROLOGÍA, HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO (SEVI-LLA), ⁴NEFROLOGÍA. HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA (SANTANDER), ⁵NEFROLOGÍA. HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA MACARENA (SEVILLA). NEFROLOGÍA, HOSPITAL UNIVERSITA-RIO INFANTA SOFÍA (MADRID), "NEFROLOGÍA. HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO DE MÁLAGA (MÁ-LAGA), "NEFROLOGÍA. HOSPITAL UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE LA CANDELARIA (SANTA CRUZ

Introducción: Los inhibidores de los checkpoint (ICP) han supuesto una revolución en la Oncología. Por su mecanismo de acción pueden producir efectos adversos inflamatorios, denominados "inmunomediados". La toxicidad renal inmunomediada parece infrecuente (2.2-5%), siendo la nefritis tubulointersticial aguda su forma más habitual, manifestada clínicamente como fracaso renal agudo (FRA). Los corticoides son un tratamiento de elevada eficacia. Sin embargo, no se ha establecido la pauta más idónea.

Material y métodos: Estudio retrospectivo multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de una pauta corta de esteroides (Grupo A) frente a una pauta de larga duración (Grupo B) en pacientes con diagnóstico clínico o histológico de nefritis intersticial aguda inmunomediada (NTIA-IM). Se consideró pauta corta aquella con una duración ≤3 meses. La respuesta renal se evaluó a los 3 meses del inicio del tratamiento esteroideo. Se compararon las tasas de respuesta renal parcial y completa en ambos grupos, así como las recaídas de la NTIA-IM con la bajada o suspensión del tratamiento esteroideo. Se evaluó también el desarrollo de efectos adversos atribuibles a los corticoides y la evolución de la enfermedad oncológica.

Resultados: Se incluyeron 63 pacientes, 30 (48%) de los cuales recibieron una pauta corta de corticoides. El tipo de neoplasia y tratamiento oncológico fueron similares en ambos grupos. La creatinina sérica basal (1,1mg/dL Grupo A y 0,9mg/dL Grupo B;p=0,53) y al diagnóstico de la NTIA-IM (3,0mg/dL en Grupo A y 2,8mg/dL en Grupo B;p=0,43) fue comparable. La dosis acumulada de prednisona fue menor en el Grupo A que en Grupo B (1654mg vs 4030mg;p=0,001). La respuesta renal global fue de 92% (87% Grupo A y 97% Grupo B;p=0,2). No se observaron diferencias en la respuesta completa (40% Grupo A y 40% Grupo B;p=1) ni en la parcial (47% Grupo A y 57% Grupo B;p=0,4). Tampoco hubo diferencias en las recaídas de NTIA-IM (Grupo A 4% v Grupo B 10%:p=0.6). Los eventos adversos relacionados con corticoides fueron similares. Sí se observó una tendencia a mayor progresión de la enfermedad oncológica en el grupo B (64% versus 40%;p=0.08).

Conclusiones: Una pauta corta de esteroides (< 3 meses) resulta igual de eficaz como tratamiento de la NTIA-IM que pautas más prolongadas, tanto en términos de respuesta renal como de tasa de recaídas de la NTIA-IM. Los efectos adversos relacionados con el tratamiento esteroideo fueron comparables en ambos grupos. Parece haber mayor progresión oncológica en el grupo de tratamiento esteroideo prolongado.

INHIBICIÓN RÁPIDA DEL COMPLEMENTO CON EL INHIBIDOR DE C5 CROVALIMAB: ANÁLISIS CRONOLÓGICO CON DATOS DE MODELOS ANIMALES Y DEL ESTUDIO

E. MORALES RUIZ¹, C. BROCCHIERI², L. BEVERIDGE³, M. BURI², N. JANSSEN², P. LEON³, Y. TSUBOI⁴ BUATOIS²

'NEFROLOGÍA. HOSPITAL UNIV. 12 DE OCTUBRE (MADRID/ ESPAÑA), NEFROLOGÍA. F. HOFFMANN-LA

ROCHE LTD (BASEL/ SWITZERLAND), *NEFROLOGÍA. GENENTECH, INC. (SAN FRANCISCO/ USA), *NEFROLOGÍA. CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. (TOKYO/ JAPAN) Objetivos: El SHUa se trata con anticuerpos C5 eculizumab, ravulizumab, Aunque eficaces

para inhibir MAT y mejorar función renal, los regímenes intravenosos pueden resultar molestos, sobre todo en pacientes pediátricos. Crovalimab es un nuevo anticuerpo C5, con autoinyección subcutánea Q4W según peso. El ensayo FI/II adaptativo de 4 partes COMPOSER (NCT03157635) evaluó crovalimab en HPN, mantuvo control de la enfermedad y fue bien tolerado tras mediana de 3 años. Crovalimab se evalua en adultos y pacientes pediatricos con SHUa, naive y switch de otro inhibidor del complemento, en ensavos FIII de 1 brazo COMMUTE-a, p (NCT04861259, NCT04958265). Por naturaleza rápidamente progresiva del SHUa, pacientes con MAT requieren rápida supresión del complemento. Se utilizaron datos in vivo y del COMPO-SER para determinar tiempo necesario para completar inhibición del complemento tras primera dosis de crovalimab IV.

Métodos: Se evaluó FC y FD de crovalimab en monos cynomolgus tras 1 administración IV. Se evaluaron 4 animales/grupo con dosis únicas: 4 y 20 mg/kg IV. La parte 2 (n=10) y parte 4A (n=8) del COMPOSER incluyeron pacientes con HPN naive a inhibidores del complemento. En Parte 2 recibieron crovalimab 375 mg IV Día 1, 500 D8, 1000 D22 y 170 SC semanalmente a partir D36 durante 20 semanas. En Parte 4A recibieron régimen dosis optimizada de crovalimab 1.000 mg IV D1, 340 mg SC D2, 8, 15 y 22 y 680 SC Q4W a partir D29 durante 20 semanas. La concentración de crovalimab, C5 libre y actividad del complemento se midieron mediante ensayos validados.

Resultados: En comparación con valores basales en monos cynomolgus, una dosis única de crovalimab IV 4 mg/kg reduio la concentración media de C5 libre en un 99.6% y la actividad del complemento terminal en un 81,4%, tras 5 minutos de la administración. En pacientes naive de partes 2 y 4 de COMPOSER, la concentración media de C5 libre cayó por debajo de 1 µg/ml, que indica un alto nivel de adhesión a diana 1-6 horas tras 1ª dosis intravenosa (Fig. 1). La inhibición de actividad del complemento terminal se alcanzó en 1 hora, con valores cercanos o inferiores al LidC (10 U/ml; Fig 2). El bloqueo completo del complemento se mantuvo en general a largo plazo, hasta semana 20, en Parte 2 como 4, independientemente de la dosis

Conclusiones: Crovalimab indujo un bloqueo completo, rápido y sostenido de la actividad del complemento terminal a pocas horas de la primera dosis. El esquema de dosificación de crovalomab incluyó una dosis de carga IV inicial, que permitió un rápido inicio de acción, seguida de un cómodo régimen de mantenimiento SC a largo plazo. Encore abstract admitido _ 60th ERA Congress.

Ver figuras

ENSAYO CLÍNICO PROERCAN (NCT03195023): EFECTO DE LOS BLOQUEANTES DEL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA ALDOSTERONA EN LA PROGRESIÓN DE LA EN-FERMEDAD RENAL CRÓNICA DE PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS CON NEFRO-PATÍAS NO PROTEINÚRICAS. RESULTADOS FINALES

A. GARCÍA-PRIETO¹, Ú, VERDALLES¹, A. PÉREZ DE JOSɹ, I. ARAGONCILLO¹, D. ARROYO¹, M. VILLA¹,

E. PERVAN', D. BARBIERI', R. CAMACHO', M. GOICOECHEA'
'NEFROLOGÍA. HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN (MADRID), 'NEFROLOGÍA. HOSPITAL SEVERO OCHOA (LEGANÉS)

Introducción: En la actualidad no existe suficiente evidencia para la recomendación del uso de bloqueantes del sistema renina-angiotensina-aldosterona (BSRAA) en pacientes de edad avanzada con enfermedad renal crónica (ERC), sin proteinuria y sin cardiopatía. El objetivo principal del estudio es evaluar el efecto de los BSRAA en la progresión renal de pacientes de edad avanzada. Los objetivos secundarios fueron evaluar: 1) la seguridad de los BSRAA mediante la recogida del número de episodios de hiperpotasemia y de deterioro agudo de la función renal, 2) el efecto sobre el riesgo cardiovascular y 3) la mortalidad global y cardiovascular

Material y métodos: Estudio prospectivo, aleatorizado, que compara la eficacia de los BSRAA frente a otros tratamientos antihipertensivos en la progresión renal en pacientes mayores de 65 años con ERC estadios 3 y 4 e índice albumina/creatinina < 30 mg/g. Criterios de exclusión: diabetes, cardiopatía isquémica, insuficiencia cardiaca o hipertensión resistente o mal controlada. Randomización 1:1 BSRAA ys tratamiento antihipertensivo estándar. Los pacientes que recibían BSRAA fueron lavados durante 1 mes antes de la randomización. Se recogieron cifras tensionales y parámetros analíticos de un año previo a la randomización y durante el seguimiento.

Resultados: Presentamos los resultados finales tras 3 años de seguimiento de 88 pacientes con, edad media de 77,9±6,1 años, randomizados 40 al grupo BSRAA y 48 al grupo estándar. La etiología de ERC fue: 53 vascular, 16 intersticial y 19 no filiada. En el grupo de BSRAA se observó progresión de ERC durante el tiempo de seguimiento (-4,3±1,1 ml/min), mientras que en los pacientes del grupo estándar se observó un aumento del filtrado glomerular durante el tiempo de seguimiento (+4,6 ±0,4 ml/min), p=0,024. No se apreciaron diferencias en el control tensional, el número de fármacos antihipertensivos, las cifras de albuminuria, los niveles de potasio, la incidencia de eventos cardiovasculares ni en la mortalidad durante el tiempo de seguimiento. Conclusiones: En pacientes añosos no diabéticos con ERC no proteinúricas y sin cardiopatía el uso de BSRAA no añade beneficio a la progresión de la enfermedad renal.

••• Presentación oral •• E-póster Póster 43

Resúmenes

Ensayos clínicos y estudios multicéntricos

149 ESTUDIO MULTICENTRICO DESCRIPTIVO DE GLOMERULONEFRITIS FIBRILARES MD. SANCHEZ DE LA NIETA', P. CANNATA', K. LÓPEZ-REVUELTA', E. GONZALEZ', E. MORAL', A MARTIN'S, C. CASTRO'S, A. JARQUE', F. GONZALEZ', J.C. DE LA FLOR'

• "NEFROLOGIA. HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO (CIUDAD REAL), "NEFROLOGIA. HOSPITAL JIMÉNEZ DIAZ (MADRID), "NEFROLOGIA. HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN (MADRID), "NEFROLOGIA. HOSPITAL I DE OCTUBRE (MADRID), "NEFROLOGIA. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE RESPETO (MADRID), "NEFROLOGIA. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PESET (VALENCIA), "NEFROLOGIA. HOSPITAL UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA (TENERIFE), "NEFROLOGIA. H. U. DE GRAN CANARIA DR. NEGRÍN (LAS PALIMAS), "NEFROLOGIA. HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA GÓMEZ ULLA (MADRID)

Introducción: La glomerulonefritis fibrilar (GNF) es muy poco frecuente, en menos del 1% de biopsias de riñón nativo, se caracteriza por depósitos organizados de inmunoglobulinas, rojo congo negativos con fibrillas de 16-24 nm en el microscopio electrónico. Es idiopática, aunque se ha asociado a enfermedades autoimmunes, neoplasias e infecciones crónicas. La presentación clínica más frecuente es síndrome nefrótico, insuficiencia renal y microhematuria. La microscopia óptica y la inmunofluorescencia directa no nos proporciona siempre el diagnostico, requiriendo de microscopia electrónica o DNAJB9 por inmunohistoquímica para su diagnostico. No existe un tratamiento efectivo.

Objetivos: agrupar glomerulonefritis fibrilares con diagnostico por biopsia renal de diferentes cen-

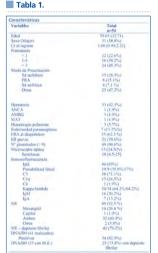
tros hospitalarios de ámbito nacional. Describir espectro morfológico, inmunopatológico, coexistencia con otras entidades, tratamiento y resultados.

Material y métodos: Estudio múlticéntrico, 53 pacientes con GNF de 19 hospitales de España.

Análisis estadístico: variables cualitativas por distribución de frecuencias y variables cuantitativas con media y desviación estándar o mediana y rango intercuartilico si distribución asimétrica. Asociación variables cualitativas y evolución del paciente o mortalidad: test de ½ o prueba exacta de Fisher. Valor de significación del 5% y análisis de datos mediante el software estadístico IBM SPSS Statistics v.26

Resultados: Características de la muestra (tabla 1). El estudio de asociación entre variables cualitativas y la evolución del paciente o mortalidad, encontramos que el fracaso renal agudo al diagnóstico o tener insuficiencia renal previamente, se asoció a una peor evolución de la GNF (p<005). Los diferentes tratamientos utilizados o el estar asociada la GNF a neoplasia no modificó su evolución o mortalidad.

Conclusiones: Cuando la GNF presenta un fracaso renal agudo al diagnostico o insuficiencia renal previa a éste, se asocia a una peor evolución de la enfermedad. El DNAJB 9 puede darnos el diagnostico de GNF en paciente sin depósitos fibrilares en el microscopio electrónico o sin microscopio electrónico.



150 EFECTO SOBRE DE LA PROTEINURIA DEL TRATAMIENTO CON ESPARSENTÁN EN LA NEFROPATÍA IGA: RESULTADOS PRELIMINARES DEL ESTUDIO PROTECT

J. RADHAKRISHNAN¹, MG. WONG², HL. HEERSPINK³, M. VELO⁴, R. KOMERS⁵, A. MERCER⁶, V. PER-KOVIC²

PROFESOR DE MEDICINA. COLUMBIA UNIVERSITY MEDICAL CENTER (NEW YORK, NY, EE. UU.), PROFESOR ASOCIADO DE MEDICINA. CONCORD REPATRIATION GENERAL HOSPITAL (CONCORD, NSW, AUSTRALIA), PROFESOR DE ENSAYOS CLÍNICOS Y MEDICINA PERSONALIZADA. UNIVERSITY MEDICAL CENTER GRONINGEN, UNIVERSITY OF GRONINGEN (GRONINGEN, PAÍSES BAJOS), "COORDINADORA DEL CSUR DE ENFERMEDADES GLOMERULARES. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICO SAN CARLOS (MADRID, ESPAÑA) "POIRECTOR GENERAL Y JEFE GLOBAL DE DESARROLLO CLÍNICO. TRAVERE THERAPEUTICS, INC. (SAN DIE-GO, CA, EE. UU.), "CONSULTOR DE DESARROLLO FARMACOLÓGICO CLÍNICO. JAMCO PHARMA CONSULTING (STOCKHOLM, SUECIA), "DECANA DE MEDICINA Y SALUD Y PROFESORA DE CIENCIAS. THE GEORGE INSTITUTE FOR GLOBAL HEALTH. LINIVERSITY OF NEW SOUTH WALES (SYDNEY, NSW, AUSTRALIA)."

Introducción: Se necesitan tratamientos que reduzcan la proteinuria y el riesgo de progresión de la enfermedad renal en la nefropatía IgA. El ensayo PROTECT fase III estudia el efecto antiproteinúrico y nefroprotector y la seguridad de esparsentán en adultos con nefropatía IgA vs irbesartán — un bloqueador del receptor de la angiotensina II (ARB) — como comparador activo. Esparsentán es un nuevo fármaco no inmunosupresor por vía oral, antagonista dual de los receptores de endotelina y angiotensina. Se presentan los resultados preliminares del efecto sobre el objetivo principal del estudio, la ratio proteína/creatinina en orina de 24 horas, así como los resultados de seguridad.

Materiales y métodos: PROTECT es un estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego aún en curso que evalúa la eficacia y seguridad de esparsentán frente a un control activo (irbesartán) en adultos con nefropatía IgA y con una proteinuria ≥ 1,0 g/día a pesar del tratamiento con un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina y/o ARB a la dosis más alta tolerada por el paciente y que esta sea al menos el 50% de la dosis máxima recomendada en ficha técnica. El periodo doble ciego es de 114 semanas (110 de tratamiento y 4 de seguimiento). Se analizó como criterio de valoración principal de eficacia el cambio de la ratio proteína/creatinina en orina (PO/C) en una muestra de 24 horas en la semana 36 respecto a la ratio basal, utilizando un análisis de medidas repetidas de un modelo mixto. Se evaluaron también los acontecimientos adversos atribuidos al tratamiento.

Resultados: Se evaluaron un total de 671 pacientes, 406 cumplían los criterios de inclusión y se aleatorizaron 404, que recibieron esparsentán o irbesartán y constituyen la población del análisis principal. Los pacientes que recibieron esparsentán presentaron en la semana 36 de tratamiento una reducción media significativa del 49.8% de la ratio PO/C respecto a la ratio basal. Esta reducción es significativamente mayor que la asociada a irbesartán (-15,1 %, P< 0,0001). El esparsentán fue bien tolerado.

Conclusiones: Esparsentán se asocia a una reducción significativamente mayor y clínicamente muy relevante de la proteinuria en comparación con irbesartán. La seguridad de esparsentán es similar a la descrita en estudios previos con este fármaco en la glomeruloesclerosis focal y segmentaria.

CAMBIOS EN LA ALBUMINURIA Y OTROS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCU-LAR 7 AÑOS DESPUÉS DE CIRUGÍA BARIÁTRICAS

I. GALCERAN', S. VÁZQUEZ', C. CAMPS', L. FONTDEVILA', A. GODAY', D. BENAIGES', M. RIERA', M. CRESPO', A. OLIVERAS'

'NEFROLOGÍA. HOSPITAL DEL MAR (BARCELONA), ²ENDOCRINOLOGÍA. HOSPITAL DEL MAR (BARCELO-NA), ³INSTITUT MUNICIPAL D'INVESTIGACIONS MÉDIQUES. HOSPITAL DEL MAR (BARCELONA)

Introducción: La obesidad es una enfermedad relacionada con el aumento del riesgo cardiovascular (RCV) y de la lesión renal, típicamente con hiperalbuminuria e hiperfiltración. La cirugía bariátrica (CB) ha demostrado revertir estas lesiones, pero no es tan conocido si estos cambios beneficiosos se mantienen a largo plazo. Nuestro objetivo fue evaluar si los cambios en función renal y otros factores de RCV obtenidos tras 1 año de CB, se mantenían a largo plazo.

Material y métodos: Seguimiento a largo plazo del estudio BARIHTA, ensayo observacional prospectivo de una cohorte de pacientes con obesidad severa programados para CB (técnicas de sleeve gástrico o de by-pass gástrico), reclutados consecutivamente. Se analizaron variables demográficas, clínicas y analíticas, y MAPA-24h, al primer año de la CB y tras más de 5 años post-CB (mediana de seguimiento de 7.2 [6.5 a 7.7] años).

Resultados: Se evaluaron en el seguimiento 28 pacientes (78.6% mujeres; edad media: 42.9±9.8 años). Quince se habían sometido a un by-pass gástrico y 13 a un sleeve gástrico, especto al primer año post-CB, se observó a largo plazo un aumento de (media (IC 95%)). peso: 13.9 kg (9.5 a 18.4), PAS-nocturna: 5.9 mmHg (1.2 a 10.6), FC-24h: 9.3 lpm (1.3 a 17.4), albuminuria(log): 0.4 (0.1 a 0.7), hemoglobina glicosilada [HbA1c]: 0.4% (0.01 a 0.7), colesterol-LDL: 11.4 mg/dl (3.3 a 19.5) y triglicéridos: 18.6 mg/dl (4.8 a 32.4); y una reducción de FG: -7.4 ml/min/1.73m2 (-12.0 a -2.8). Se analizaron las correlaciones entre los cambios de las variables que se modificaron de forma estadísticamente significativa al seguimiento y el cambio de peso mediante el estadístico de correlación de Pearson. El aumento de la albuminuria PAS-nocturna, FC-24h y HbA1c, se correlacionaron con el aumento de peso (respectivamente: r2ajust.=0.586, r2ajust.=0.667, r2ajust.=0.576, r2ajust.=0.667; p. Por último, observamos que los pacientes sometidos a una CB mediante la técnica de sleeve gástrico ganaban más peso durante el seguimiento que los sometidos a by-pass gástrico: +18.1±12.2 vs +10.3±9.8 kg, p=0.03.

Conclusiones: Tras 7 años de CB, observamos un empeoramiento de la albuminuria, el perfil lipídico, la HbA1c, la PAS-nocturna y la FC-24h. La mayoría de estas alteraciones se relacionaron directamente con el aumento de peso. Este aumento de peso fue mayor en el grupo intervenido con sleeve gástrico en comparación al by-pass gástrico.

52 COMPARACIÓN EN EL EMPLEO DE CAPTORES DE FÓSFORO EN UNA POBLACIÓN DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA AVANZADA Y EN DIÁLISIS

C. MARÍN DELGADO¹, JF. NAVARRO GONZÁLEZ¹, D. LUIS RODRÍGUEZ², F. HENRÍQUEZ PALOP³, G. DEL PESO⁴, J. TORO⁵, MJ. LLORET⁵, O. SIVERIO MORALES¹, V. DOMÍNGUEZ PIMENTEL², M. MACÍA HERAS².

'NEFROLOGÍA. HUNSC (S/C DE TENERIFE/ESPAÑA), ²NEFROLOGÍA. HUNSC (S/C DE TENERIFE), ³NEFROLOGÍA. CENTROS AVERICUM (LAS PALMAS DE GC/ESPAÑA), ⁴NEFROLOGÍA. H. LA PAZ (MADRID/ESPAÑA), ⁵NEFROLOGÍA. H. VIRGEN DEL ROCÍO (SEVILLA/ESPAÑA), ⁶NEFROLOGÍA. FUNDACIÓN PUIGVERT (BAR-CELONA/ESPAÑA)

El trabajo corresponde a un grupo de trabajo o un estudio multicéntrico: Este estudio se extrae de los datos de un estudio observacional, ambispectivo, multicéntrico, que es la base para mi tesis doctoral.

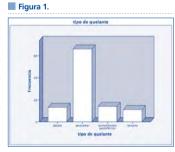
Introducción: La hiperfosfatemia es muy frecuente en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada (ERCA) y en diálisis, constituyendo un factor de riesgo para mortalidad y un resultado cardiovascular adverso. Aparte de la restricción dietética, es preciso en muchos casos el empleo de fármacos captores de fósforo para mantener sus valores séricos en el rango recomendado por las principales guías. Existen varios tipos de captores de fósforo: cálcicos y no cálcicos; entre los no cálcicos tenemos principalmente de base férrica, lantano o sevelamer. El uso de captores cálcicos se asocia a progresión de la calcificación vascular y a morbimortalidad cardiovascular según las guías clínicas. El objetivo del presente estudio es conocer la tendencia actual en la prescripción de estos fármacos.

Material y método: Se realizó un estudio transversal, ambispectivo, multicéntrico, en condiciones de práctica clínica habitual. Como sujetos a estudio, incluímos pacientes ERCA y en programa de hemodiálisis de los Centros: Avericum, Virgen del Rocío, La Paz, Quironsalud Tenerife, HUNSC. Incluímos variables demográficas, parámetros séricos, tratamientos en los que incluímos los tipos de captores de fósforo con los que los pacientes reciben tratamiento para la hiperfosfatemia: cálcico, sevelamer, oxihidróxido sucroférrico y lantano. Organizamos y analizamos los datos en SPSS Statistics v22.

Resultados: Incluímos un total de 161 pacientes, 43 de la consulta ERCA y 118 en programa de hemodiálisis. 104 pacientes (64,6%) re-

de nemodialisis. 104 pacientes (64,6%) reciben tratamiento con captores de fósforo, de los cuales, 13 pacientes (12,5%) reciben tratamiento con captor cálcico; 66 pacientes (63,5%) toman sevelamer; 14 pacientes (13,5%) en tratamiento con oxihidróxido sucroférrico; a 11 pacientes (10,6%) se les prescribe lantano como captor de fósforo.

Conclusiones: La mayoría de los pacientes de nuestro estudio precisa tratamiento con captores de fósforo. Existe una tendencia a evitar los captores cálcicos en favor de los no cálcicos. Sevelamer, captor no cálcico no metálico, es el más empleado en nuestra población de estudio.



Ensayos clínicos y estudios multicéntricos

ANÁLISIS COMPARATIVO DEL CONTROL DE LA HIPERFOSFATEMIA ENTRE PACIEN-TES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA AVANZADA Y EN DIÁLISIS

TES CON ENFERMIEDAD REMAL CRONICA AVANZADA Y EN DIALIZIO.

C. MARÍN DELGADO", JF. NAVARRO GONZÁLEZ", D. LUIS RODRÍGUEZ", F. HENRÍQUEZ PALOP", G.

DEL PESO", J. TORO", MJ. LLORET", O. SIVERIO MORALES", A. JARQUE LÓPEZ", M. MACÍA HERAS¹

NEFROLOGÍA. HUNSC (S/C DE TENERIFE/ESPAÑA), "NEFROLOGÍA. CENTROS AVERICUM (LAS PALMAS¹ DE

GC/ESPAÑA), "NEFROLOGÍA. H. LA PAZ (MADRID/ESPAÑA), "NEFROLOGÍA. H. VIRGEN DEL ROCÍO (SEVI
LLA/ESPAÑA), "NEFROLOGÍA. FUNDACIÓN PUIGVERT (BARCELONA/ESPAÑA)

Introducción: La hiperfosfatemia es muy frecuente en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada (ERCA) y en diálisis, constituyendo un factor de riesgo para mortalidad y un resultado cardiovascular adverso. Aparte de restricción dietética, es preciso emplear habitualmente fármacos captores de fósforo para mantener niveles < 4.5 mg/dl como recomiendan las guías clínicas. La diálisis elimina fósforo del organismo, pero la cantidad absorbida de la dieta es generalmente superior a la eliminada por la técnica. El objetivo de este estudio es comparar los niveles de fósforo en pacientes ERCA respecto a los que ya están en diálisis.

Material y método: Se realizó un estudio observacional, analítico, ambispectivo, multicéntrico, en condiciones de práctica clínica habitual. Como sujetos a estudio, incluímos pacientes ERCA y en programa de hemodiálisis de los Centros: Avericum, Virgen del Rocío, La Paz, Quironsalud Tenerife, HUNSC. Como variables seleccionamos edad, sexo, antecedentes, niveles séricos de calcifediol, calcio, fósforo y PTH; tratamiento con: captores de fósforo, análogos de la síntesis de eritropoyetina (ESA), ferroterapia, calcimiméticos, vitaminaD activa, vitaminaD nativa. Organizamos y analizamos los datos en SPSS Statistics v22. Se establece un nivel de signifiación p < 0.05. Realizamos también análisis de regresión logística multivariable.

Resultados: Un total de 161 pacientes fueron incluídos. Ambos grupos fueron homogéneos en presencia de diabetes, calcemia, tratamiento con hierro, vitaminaD nativa y activa, calcimiméticos. No encontramos diferencias en niveles de calcifediol. Existen diferencias significativas en el sexo, edad, PTH, toma de captores de fósforo, trataminento con ESA. Existen diferencias significativas en los niveles de fósforo entre ambos grupos de comparación

Conclusiones: Tanto los pacientes ERCA como en diálisis presentan niveles de fósforo óptimos considerando las guías clínicas.

Los pacientes en diálisis presentan niveles de fósforo significativamente mayores a los pacientes ERCA, pese a la técnica y la mayor toma de captores de fósforo de este grupo.

Tabla 1.

Variables	ERCA	DIALISIS	p
Sexo	₫ 20 ♀ 23	₫78 ♀40	<0,05
Edad	76	65	<0,05
Tratamiento con ESA	25,5%	94%	<0,05
Tratamiento Captores fósforo	27,9%	81,3%	< 0.05
Calcifediol sérico (ng/ml)	15	13,9	0,41 <0,05
PTH sérica (pg/ml)	152	340,6	< 0.05
Fósforo sérico (mg/dl)	4	4,5	<0.05