¿Es ciclofosfamida intravenosa superior a la combinación de azatioprina/metilprednisolona en el tratamiento de inducción de la nefritis lúpica a largo plazo?

Arends S, Grootscholten C, Derksen RH, et al. Long-term follow-up of a randomised controlled trial of azathioprine/methylprednisolone versus cyclophosphamide in patients with proliferative lupus nephritis. Ann Rheum Dis 2012;71:966-73.

Análisis crítico: **Rodrigo Hernández-Loyola, Cristina Galeano-Álvarez, Carlos Quereda**
Servicio de Nefrología. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid

*** Ver versión completa del resumen estructurado en:**
http://dx.doi.org/10.3265/NefroPlus.pre2013.Aug.12199
Este artículo debe ser citado utilizando esta referencia bibliográfica:
NefroPlus 2013;5(1):38-40
doi:10.3265/NefroPlus.pre2013.Aug.12199

Respuesta de los autores: el tratamiento de inducción con ciclofosfamida intravenosa (i.v.) fue superior a azatioprina y metilprednisolona en la prevención de recaídas renales en pacientes con nefritis lúpica proliferativa, aunque no se evidenciaron diferencias significativas entre ambos grupos de estudio en la variable principal del ensayo (proporción de pacientes con duplicación sostenida de la creatinina sérica), ni en el resto de las variables secundarias (enfermedad renal terminal o mortalidad).

Lo que ya se sabía y lo que añade este artículo: las pautas con ciclofosfamida i.v. son eficaces como tratamiento de inducción de la nefritis lúpica proliferativa, pero con una alta toxicidad (especialmente gonadal). Este estudio muestra que la utilización de una pauta con azatioprina y bolos de metilprednisolona puede ser una alternativa terapéutica, mostrando resultados similares sobre la función renal, aunque la ciclofosfamida i.v. es superior en evitar las recaídas renales.

Diseño y ámbito: ensayo clínico multicéntrico, controlado, aleatorizado y no enmascarado realizado en 28 centros hospitalarios de Holanda.

Pacientes: 87 pacientes reclutados de septiembre de 1995 a septiembre de 2001, entre 18 y 60 años, que cumplieran 4 o más criterios de lupus eritematoso sistémico, con aclaramiento de creatinina > 25 ml/min (fórmula de Cockcroft-Gault) y con nefritis lúpica proliferativa biopsiada (Clases III, IV, Vc o Vd de la OMS).

Criterio principal de valoración: duplicación de creatinina sérica durante el seguimiento confirmada en 2 visitas consecutivas, con exclusión de otras causas.

Resultados principales: no se encontraron diferencias significativas entre los grupos en duplicación sostenida de creatinina sérica (riesgo relativo [RR] 0,49, intervalo de confianza [IC] 95 % 0,15-1,62) a lo largo del seguimiento. Solo se observaron diferencias significativas en una de la variables secundarias, recaída renal definida por duplicación de creatinina, proteinuria o ambas (RR 0,26, IC 95 % 0,10-0,67), a expensas principalmente de proteinuria. No hubo diferencias en fracaso primario del tratamiento, enfermedad renal crónica terminal ni mortalidad.

Daño: no se mencionan los efectos secundarios en cada una de las ramas.

Sesgos, confusión y otras limitaciones: la potencia del estudio no es adecuada para detectar una diferencia significativa en la variable principal (duplicación sostenida de la creatinina sérica).

Promoción: Estudio financiado por Dutch Kidney Foundation, Dutch Arthritis Association y NWO-AGIKO scholarship program.