

¿Reduce la mortalidad y la morbilidad cardiovascular el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario con cinacalcet en pacientes en diálisis?

Chertow GM, Block GA, Correa-Rotter R, et al., for the Evaluation of Cinacalcet Hydrochloride Therapy to Lower Cardiovascular Events (EVOLVE) Trial Investigators. Effect of cinacalcet on cardiovascular disease in patients undergoing dialysis. *N Engl J Med* 2012;367:2482-94.

Análisis crítico: **Fernando J. García-López**

Servicio de Nefrología. Hospital Universitario Puerta de Hierro. Majadahonda. Madrid

* Ver versión completa del resumen estructurado en:

<http://dx.doi.org/10.3265/NefroPlus.pre2013.Aug.12205>

Este artículo debe ser citado utilizando esta referencia bibliográfica:

NefroPlus 2013;5(1):60-2

doi:10.3265/NefroPlus.pre2013.Aug.12205

Respuesta de los autores: en el análisis por intención de tratar no ajustado, el cinacalcet no redujo de modo significativo el riesgo de muerte o de sucesos cardiovasculares mayores en pacientes en hemodiálisis con hiperparatiroidismo secundario.

Lo que ya se sabía y lo que añade este artículo: aunque estudios observacionales y resultados de metanálisis no planificados previamente sugieren un beneficio en la mortalidad del tratamiento del hiperparatiroidismo secundario con cinacalcet en pacientes en diálisis, este ensayo no confirma ese beneficio tras un seguimiento de más de 5 años.

Diseño y ámbito: ensayo multicéntrico, en 22 países de América, Europa y Oceanía, aleatorizado, doble ciego, de comparación de cinacalcet con placebo como grupo control, con tiempo de seguimiento de 64 meses.

Pacientes: se reclutó a 3883 pacientes adultos en hemodiálisis o hemodiafiltración, en régimen de 3 días por semana durante al menos 3 meses, con hiperparatiroidismo secundario, definido como una hormona paratiroidea de al menos 300 pg/ml; además, con un producto Ca x P de al menos 45 mg²/dl², y deberían tener un calcio de al menos 8,4 mg/dl.

Criterio principal de valoración: variable combinada de mortalidad por cualquier causa o sucesos cardiovasculares no letales (infarto agudo de miocardio, hospitalización por angina inestable, insuficiencia cardíaca o enfermedad vascular periférica). Estos diagnósticos

fueron establecidos por un grupo independiente de clasificación de sucesos clínicos con arreglo a unos criterios preestablecidos.

Principales resultados y papel del azar: en el análisis por intención de tratar ajustado a las variables de aleatorización (diabetes y país), no hubo diferencias entre los dos grupos (*hazard ratio* del grupo de cinacalcet con respecto a placebo: 0,93, intervalo de confianza al 95 %, 0,85 a 1,02). En análisis secundarios prefijados con ajuste de las variables iniciales y con censura de los casos con suspensión de la medicación, trasplante renal y paratiroidectomía, los resultados fueron favorables al grupo de cinacalcet.

Daño: el cinacalcet se asoció a una tasa mayor de efectos adversos, sobre todo hipocalcemia, náuseas y vómitos.

Sesgos, confusión y otros motivos de cautela: el análisis fue por intención de tratar, con muy pocos casos perdidos en el seguimiento. Los análisis secundarios que sugieren un beneficio del cinacalcet poseen el riesgo de sesgos de selección y de abandonos. Dos tercios de los pacientes asignados a cinacalcet abandonaron la medicación, en parte por efectos adversos. Se pudo haber desvelado el enmascaramiento por la aparición de efectos adversos.

Generalizabilidad a otras poblaciones: la muestra fue diversa y de múltiples países, lo que favorece su generalizabilidad.

Promoción: Amgen.