https://stop-pkd.de/en

STOP-PKD-estudio

INFORMACIÓN SENCILLA PARA PACIENTES CON ADPKD

¿QUÉ ES EL ESTUDIO STOP-PKD?

En los últimos años, varios estudios a gran escala han demostrado que algunos medicamentos denominados **inhibidores de SGLT2** desempeñan un papel importante en el tratamiento de las personas con enfermedad renal. Ayudan a ralentizar la pérdida de la función renal, suelen tolerarse bien y son muy asequibles.

Estos medicamentos ya se utilizan de forma segura en personas con diabetes tipo 2, insuficiencia cardíaca y otras enfermedades renales. Sin embargo, en los estudios clínicos realizados hasta ahora no se incluyeron personas con enfermedad renal poliquística autosómica dominante **(ADPKD)**. **Algunos estudios previos indican que los inhibidores de SGLT2 también podrían ayudar a estas personas a mantener su función renal durante más tiempo.**

El objetivo de este nuevo estudio internacional (en el que participan 30 hospitales y se ha incluido a un total de 420 personas) es evaluar minuciosamente esta hipótesis en un grupo más amplio de pacientes con ADPKD, para averiguar si el medicamento podría ayudar realmente a las personas afectadas por esta enfermedad.

¿Por qué es importante este estudio?

En la actualidad, solo existe un medicamento autorizado para frenar la progresión de la ADPKD (el tolvaptán). No se puede recetar a todos los pacientes y, en algunos casos, presenta efectos secundarios indeseables. Por este motivo, **los investigadores están buscando opciones terapéuticas adicionales.**

¿Qué tendré que hacer?

- Acudir a la visita de selección para comprobar si cumple los requisitos para participar.
- Tomar el comprimido del estudio según las instrucciones.
- Hágase análisis de sangre y de orina periódicamente.
- Que le controlen la tensión arterial y el peso.
- Rellene unos sencillos cuestionarios sobre su salud y su calidad de vida.
- A algunos participantes se les realizarán resonancias magnéticas para medir el tamaño de los riñones.

¿Quién no pueden participar?

No podrán participar en el estudio:

- Personas que hayan recibido **recientemente determinados medicamentos**, como tolvaptán, inhibidores de SGLT2, litio o análogos de la somatostatina.
- **Personas con diabetes tipo 1**.
- **Personas con enfermedad hepática grave**.
- **Personas cuya presión arterial sea muy alta o muy baja y no esté controlada.**
- Mujeres que **estén embarazadas o en periodo de lactancia**.
- **Personas con otras enfermedades o problemas de salud graves que**, a criterio del equipo médico, puedan hacer que participar en el estudio no sea seguro.

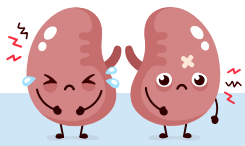
¿Cómo funciona el estudio?

- Los participantes se dividen en **dos grupos**. Un ordenador asigna a cada persona a un grupo de forma aleatoria (esto se denomina **«aleatorización».**
- Un grupo recibe el **medicamento del estudio**.
- El otro grupo recibe un **placebo** (un comprimido sin principio activo que tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio y simula sus efectos).
- **Ni usted ni su médico** sabrán qué tratamiento está recibiendo durante el estudio (esto se denomina **«doble ciego»**).
- Los participantes permanecerán en el estudio durante **aproximadamente 3 años**.
- Se harán visitas de **seguimiento aproximadamente cada 3 meses.**

¿Quién puede participar?

Podrán participar en el estudio:

- **Personas adultas de 18 a 60 años** con enfermedad renal poliquística autosómica dominante **(ADPKD) confirmada**.
- **Tener una función renal superior al 25 %.**
- **Tener riñones poliquísticos de gran tamaño.**
- **Si ya toma medicación para la tensión arterial, esta debe estar estable y bien controlada.**



Tu seguridad y tu decisión

Tu seguridad es lo más importante. **Durante el estudio, el equipo médico hará un seguimiento estrecho de tu estado de salud y controlará cuidadosamente cualquier posible efecto secundario.**

Participar en el estudio es completamente voluntario. Puedes decidir no participar o, si ya has comenzado, abandonar el estudio en cualquier momento, sin que esto afecte a la atención médica que recibes habitualmente.

Si quieres saber más o estás interesado en participar, habla con tu nefrólogo o ponte en contacto con uno de los centros que participan en el estudio: **https://stop-pkd.de/en/centers**