

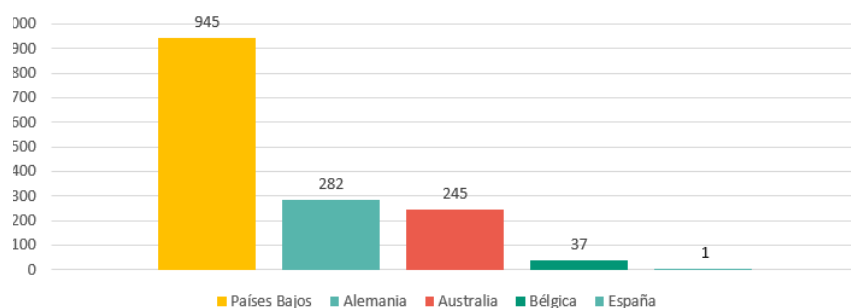
Estimado/a participante del estudio Renal Lifecycle,

¡Gracias por su participación en el estudio! En este boletín informativo encontrará más información sobre la situación actual en los distintos países participantes y los resultados del cuestionario sobre la experiencia de participación de los participantes neerlandeses. ¿Le gustaría compartir su experiencia en este boletín? ¿O tiene preguntas, comentarios o sugerencias para el boletín? Estaremos encantados de recibirlos a través del siguiente correo electrónico: renal.lifecycle.trial@umcg.nl.

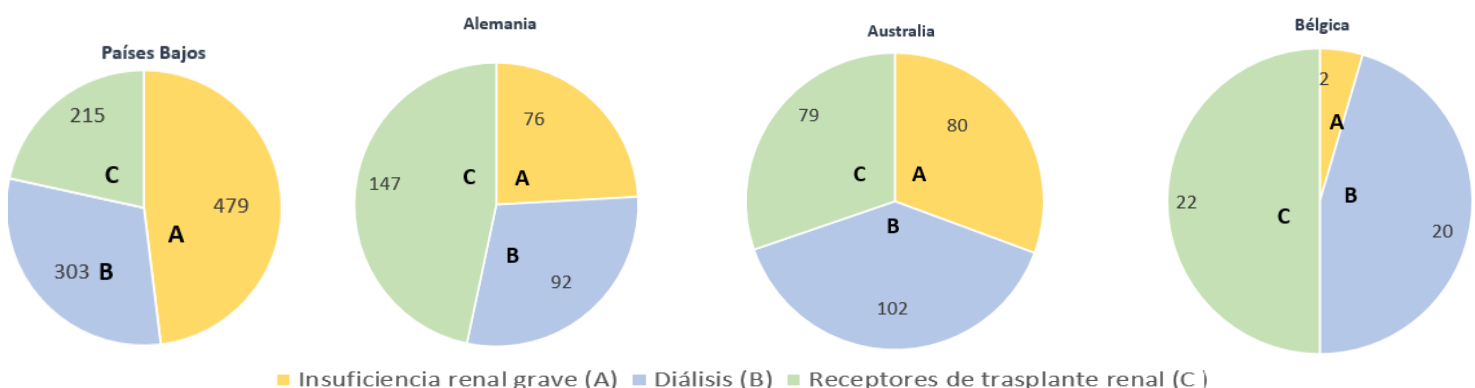
Situación actual

En este momento, **1510** personas participan en el estudio. Con ello, se ha alcanzado el objetivo previamente acordado de 1440 participantes. Ahora se ha otorgado permiso para ampliar hasta 1750 participantes, de modo que los resultados sean más sólidos y fiables. En el gráfico a la derecha puede ver cuántos participantes han comenzado con la medicación del estudio por país. Es importante mencionar que los Países Bajos fueron el primer país en iniciar (2022), seguido de Alemania (2023), después Australia (2023) y finalmente Bélgica y España (2025). Alemania alcanzó el año pasado el número acordado de 250 participantes, y Australia también está avanzando hacia su objetivo de 250 participantes. Además, el mes pasado se logró un hito importante en España: ¡el primer participante ha comenzado! Por último, también hay buenas noticias en Singapur: el contrato ya está firmado y, con toda probabilidad, abrirán el próximo mes.

Número de participantes por país, noviembre de 2025



En los diagramas circulares que aparecen a continuación, puede ver el número de participantes cribados por grupo y por país. En amarillo (A), los participantes con insuficiencia renal grave (función renal $<25\%$); en azul, las personas en diálisis (B); y en verde, los receptores de trasplante renal (C). Se observa que la distribución varía según el país: proporcionalmente más receptores de trasplante en Alemania y Bélgica, mientras que en los Países Bajos participan relativamente más personas con insuficiencia renal grave. Esto también coincide con lo que se observa en la práctica clínica dentro de estos países.

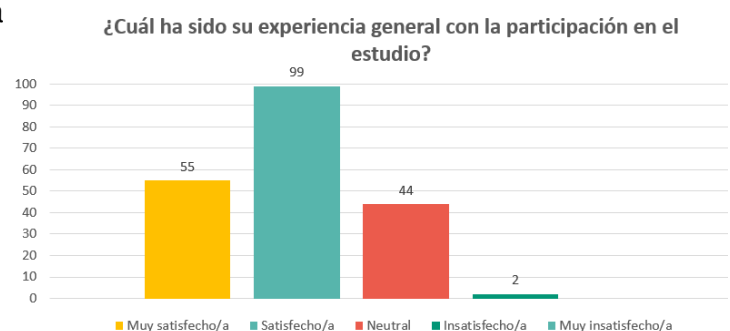


Cuestionario sobre experiencias de participación en el estudio Renal Lifecycle Trial

En total, 200 participantes neerlandeses completaron el cuestionario. En general, la mayoría de las personas estaban satisfechas (véase el gráfico a continuación). El apoyo, la información y la carga del estudio fueron valorados positivamente. En cuanto al contenido del boletín, se hicieron sugerencias valiosas que el equipo central de investigación tendrá en cuenta para este y futuros boletines. Una de las sugerencias fue incluir estadísticas por país, las cuales puede encontrar en la página anterior del boletín.

Un aprendizaje importante de esta encuesta es la necesidad de mejorar la forma de comunicación con los participantes. Para futuros estudios, sería útil incluir en el formulario de consentimiento —que se firma al inicio de la participación— una autorización para la comunicación directa (por correo electrónico)

por parte del equipo central de investigación (en este caso, el UMCG). Esto nos permitiría enviar actualizaciones importantes, como boletines, directamente a todos los participantes en lugar de hacerlo a



¿Ya hay resultados del estudio?

Aunque los resultados finales aún no están disponibles, ya podemos decir algo sobre la seguridad del medicamento. Muy pocas personas han dejado de tomar la medicación del estudio debido a efectos secundarios. Además, la seguridad está siendo supervisada por un grupo de expertos. Su conclusión durante la última reunión, el 14 de octubre, fue que no existen preocupaciones sobre la seguridad y que el estudio puede continuar.

En cuanto a la eficacia del medicamento en este estudio, todavía no podemos decir nada, ya que se trata de un estudio doble ciego. Esto significa que los médicos, enfermeros e investigadores no saben si los participantes reciben el medicamento o un comprimido “placebo”. Solo al final del estudio se revelará el código y se podrán analizar los datos. Para garantizar la calidad del estudio, es esencial que los participantes lo completen y no interrumpan la medicación antes de tiempo, ya que en ese caso no podríamos sacar conclusiones fiables sobre la eficacia.

Se espera que el estudio continúe al menos hasta 2027, aunque esto depende de su evolución. Es interesante destacar que el profesor Heerspink (también implicado en este estudio) presentó la semana pasada los resultados de otro estudio que muestran que este medicamento también parece ser eficaz en personas con diabetes tipo 1. Esperamos que nuestro estudio demuestre que también funciona en personas con insuficiencia renal grave, en diálisis o con un trasplante renal. Una vez más, continuar con la medicación del estudio durante todo el ensayo es de vital importancia.