








Global Trials Focus

Giugno 2022

L'ISN-ACT (Advancing Clinical Trials) team presenta mensilmente questo riepilogo di studi randomizzati in nefrologia. I trials sono selezionati non solo per l'impatto clinico, ma anche per mostrare la diversità nella ricerca prodotta dalla comunità globale di nefrologia. Ogni studio è rivisto nel contesto e presenta un rischio di valutazione del bias. Ci auguriamo di poter migliorare la qualità dei trial, promuovendo un maggiore coinvolgimento scientifico in questo tipo di attività.

Chiave per la valutazione del rischio dei bias

-  Generazione di sequenza casuale
-  Occultamento delle assegnazioni
-  Mascheramento dei partecipanti/persona
-  Mascheramento dell'outcome
-  Dati completi sui risultati
-  Descrizione completa dei risultati
-  Nessuna altra fonte di bias

Sei d'accordo sul nostro trial del mese?
Inviaci la tua opinione!

Vuoi sottoporre il tuo trial?

ISN-ACT Clinical Trials Toolkit
www.theisn.org/isn-act-toolkit

Ti piacerebbe fare una revisione?

Entra nel GTF team. Contattaci
research@theisn.org

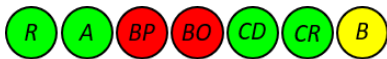
A cura di A.Gallagher, D.V. O'Hara, Michele Provenzano, A. Zykova

ISN Academy: [Cura del fine vita](#)

"Ho pianificato ogni corso tracciato, ogni passo attento lungo la strada": il programma di allenamento MY WAY può migliorare la pianificazione dell'assistenza avanzata nei pazienti con IRC

L'allenamento per la pianificazione preventiva delle cure nelle cliniche per IRC: uno studio clinico randomizzato pragmatico

[Lupu et al. Am J Kidney Dis. 2022; 79 \(5\):699-708.](#)



Rivisto da Anastasiia Zykova and tradotto da Maria Chiara Pelle

Sommario: In questo studio pragmatico non cieco, 264 pazienti di età pari o superiore a 55 anni, con insufficienza renale cronica (IRC) allo stadio 3-5, sono stati randomizzati in un gruppo di allenamento per la Pianificazione Preventiva delle cure (ACP), o in un gruppo di assistenza abituale migliorata in cui i pazienti hanno ricevuto materiale educativo da rivedere da soli. L'intervento è stato chiamato Make Your Wishes About You (MY WAY) e ha incluso sessioni di persona con un allenatore fino a 60 minuti, interviste motivazionali centrate sul paziente e materiali educativi personalizzati per i pazienti. I pazienti sono stati incoraggiati a portare un membro della famiglia o un amico. I tre allenatori del sito erano un'infermiera con esperienza in cure ospedaliere, un infermiere specializzato in IRC e un assistente sociale per cure palliative, e sono stati istruiti frequentando 3 ore di videoconferenze. Il gruppo d'intervento ha ottenuto un punteggio marginalmente più alto di coinvolgimento dei pazienti a 14 settimane rispetto al gruppo di controllo (38.01 ± 7.53 , su un possibile punteggio di 45 punti vs 37.25 ± 7.46 , $p=0.03$) ma un tasso nettamente più alto per avere una Direttiva Avanzata documentata (AD; 32.8% vs 17.8%, $p=0.004$). Uno dei tre siti ha avuto un tasso di completamento AD del 72,1% nel gruppo intervento. La maggior parte dei partecipanti al gruppo intervento ha dichiarato di raccomandare il programma (96%), di auspicare la diffusione delle risorse (94%) e di essere indotta a cercare maggiori informazioni sulla pianificazione preventiva delle cure (78%). Le difficoltà emotive sono state osservate in alcuni pazienti nelle sessioni di allenamento, con il 3,7% che ha sperimentato un moderato stress.

Commento: Il programma di Pianificazione Preventiva delle cure (ACP) riflette un approccio orientato al paziente per le cure future, compresa l'assistenza al fine vita. In studi precedenti è stato visto che l'ACP aumenta la soddisfazione dei pazienti e parenti per le cure mediche e diminuisce il loro disagio quando si verificano significativi deterioramenti della salute. L'ACP può anche ridurre i tassi di ricoveri ospedalieri quando l'assistenza ospedaliera va contro la volontà documentata di un paziente. Nonostante questo, solo una minoranza di pazienti affetti da IRC e in dialisi hanno una AD. Ci sono state notevoli difficoltà nel reclutamento, a causa di pazienti non interessati, troppo occupati o che hanno già completato una AD, nonché a causa di difficoltà nella pianificazione,

ciò ha portato a una riduzione della dimensione del campione rispetto a quella prevista e può aver causato un bias di partecipazione. I pazienti più anziani avevano un più alto tasso di discontinuità. La discussione di questo programma può essere molto delicata e può essere influenzata dalla cultura locale, dalle tradizioni e dalla legislazione, e può richiedere molteplici discorsi sul follow-up. Le variazioni di successo tra i centri suggeriscono anche un'influenza della competenza e dell'esperienza dell'allenatore. Sono necessarie ulteriori ricerche per determinare il migliore addestramento del personale per la discussione della Pianificazione Preventiva delle cure, le risorse appropriate per i diversi gruppi culturali e linguistici e le migliori strategie per integrare l'allenamento nelle cure abituali.

I materiali didattici e le guide didattiche dello studio (in lingua inglese) sono disponibili su <https://go.gwu.edu/MyWayACP> e <https://go.gwu.edu/MyWayACPCoachGuide>.

Curato da Daniel O'Hara, Michele Provenzano, e Anastasiia Zykova