











Focus sur les Essais Cliniques Globaux

Juin 2022


L'équipe d'ISN-ACT (avancement des essais cliniques) présente cette édition mensuelle de résumés d'études randomisées en Néphrologie. Les études sont sélectionnées non seulement pour leur impact mais aussi afin d'illustrer la diversité en termes de recherche de la communauté de néphrologie globale. Chaque étude est relue dans son contexte et a un risque de biais en termes d'évaluation. Notre but est d'améliorer la qualité des études cliniques et de susciter un engagement plus poussé dans ce domaine.

- Légende pour le risque de biais d'évaluation**
-  Génération séquentielle fortuite
 -  Cache d'allocation
 -  Blinding des participants et du personnel
 -  Blinding de l'évaluation de l'objectif
 -  Data complète concernant l'objectif
 -  Report complet des résultats
 -  Absence d'autres sources de biais

-  risque élevé
-  risque incertain
-  faible risque

Voulez-vous lancer votre propre essai clinique?
Error! Hyperlink reference not valid. Clinical Trials Toolkit
www.theisn.org/isn-act-toolkit

Souhaitez-vous rédiger vos propres commentaires? Rejoignez l'équipe GTF.
Contactez-nous à
research@theisn.org

Êtes-vous d'accord avec notre essai clinique du mois? Dites-nous ce que vous pensez!
@ISNeducation 

Pour cette édition, l'étude du mois sera traduite en de multiples langues alors que le reste des études seront commentées en Anglais.

Édité par Gallagher A, O'Hara DV, Provenzano M, Zykova A.

ESSAI CLINIQUE DU MOIS

ISN Académie : Soins Palliatifs

« J'ai planifié chaque voie tracée, chaque étape minutieuse du parcours » : Le programme de coaching MY WAY peut améliorer la planification préalable des soins chez les patients atteints de maladies rénales chroniques.

Encadrement spécialisé pour la planification préalable des soins dans les cliniques de MRC: un essai clinique randomisé et pragmatique

[Lupu et al. Am J Kidney Dis. 2022; 79 \(5\):699-708.](https://doi.org/10.1093/ajkd/63.5.699)



Relu par Dr Anastasiia Zykova et traduit par Dr Sabine Karam

Résumé : Dans cet essai pragmatique et non aveugle, 264 patients âgés de 55 ans ou plus avec une MRC (maladie rénale chronique) aux stades 3-5 ont été randomisés dans un groupe de coaching pour les aider à établir leurs directives en ce qui concerne la planification préalable des soins (ACP), ou bien dans un groupe de soins habituels améliorés où les patients reçoivent du matériel éducatif à revoir à leur guise. L'intervention fut baptisée *Make Your Wishes About You (MY WAY)* et comprenait des sessions en personne de 60 minutes maximum avec un coach, y compris des entretiens de motivation centrés sur le patient ou bien du matériel éducatif personnalisé. Les patients furent encouragés à amener un membre de la famille ou un ami. Les coaches des trois sites étaient une infirmière expérimentée en soins palliatifs, une infirmière spécialisée en MRC, et une assistante sociale spécialisée en soins palliatifs, qui ont été formées en assistant à 3 heures vidéoconférences. Le groupe d'intervention avait un score d'ACP en ce qui concerne l'engagement du patient légèrement plus élevé à 14 semaines comparé au groupe de soins habituel (38.01±7.53, de 45 points possibles vs 37.25±7.46, p=0.03) mais un taux largement plus élevé en ce qui concerne le fait d'avoir des directives anticipées (AD) documentées (32.8% vs 17.8%, p=0.004). Un des trois sites a eu un taux de complétion des AD de 72.1% avec l'intervention. La majorité des participants à l'intervention ont déclaré qu'ils recommanderaient le programme (96%), aimeraient voir les ressources disséminées (94%) et

étaient incités à rechercher plus d'information en ce qui concerne l'ACP (78%). Des difficultés émotionnelles furent observées chez certains patients en séance de coaching, avec 3.7% expérimentant une détresse modérée.

Commentaire : La planification préalable des soins reflète une approche orientée sur le patient en ce qui concerne les objectifs et préférences des soins futurs, y compris les soins en fin de vie. Dans des études antérieures, l'ACP a pu augmenter le degré de satisfaction des patients et de leurs familles avec la qualité des soins médicaux et a pu diminuer leur détresse en cas de détérioration significative de leur état de santé. L'ACP pourrait aussi réduire les taux d'hospitalisations lorsque les soins à l'hôpital ne font pas partie des souhaits documentés du patient. En dépit de ceci, seule une minorité de patients avec des MRC et en dialyse ont une ACP établie. La présente étude démontre la valeur d'un programme d'encadrement spécialisé structuré afin de faciliter la complétion d'une ACP. Il y eut des difficultés significatives pour recruter, du fait de patients non intéressés, trop occupés ou ayant déjà complété une ACP, ainsi qu'à cause de difficultés d'horaire. Ceci a conduit à un échantillon plus petit que prévu introduisant sans doute un biais de participation. Les patients plus âgés avaient un taux plus élevé de refus de participer à l'étude. La discussion concernant l'ACP peut être très délicate et aussi être influencée par la culture locale, les traditions et la législation. Elle pourrait ainsi requérir plusieurs entretiens. Les résultats différents d'un centre à l'autre suggèrent aussi que le talent et l'expérience du coach pourraient jouer un rôle. Des études ultérieures sont requises afin de déterminer le meilleur entraînement pour le staff qui mène les discussions d'ACP, ainsi que pour délimiter les ressources appropriées pour les différents groupes du point de vue langage et culture et les meilleures stratégies pour intégrer l'encadrement spécialisé dans les soins usuels.

Le matériel pédagogique de l'étude (en anglais) et le guide d'accompagnement sont disponibles sur les sites <https://go.gwu.edu/MyWayACP> et <https://go.gwu.edu/MyWayACPCoachGuide>.