

# Global Trials Focus











Junio 2022

El equipo de ISN-ACT (Advancing Clinical Trials) presenta este resumen mensual de ensayos aleatorizados en nefrología. Los ensayos se seleccionan no solo por su impacto, sino también para mostrar la diversidad de investigaciones producidas por la comunidad nefrológica mundial. Cada ensayo se revisa en contexto y tiene una evaluación del riesgo de sesgo. Esperamos impulsar la mejora en la calidad de los ensayos y promover una mayor participación en ensayos clínicos.

¿Quiere realizar tu propio ensayo clínico? Busca el Kit de Herramientas para hacer ensayos clínicos ISN-ACT en [www.theisn.org/isn-act-toolkit](http://www.theisn.org/isn-act-toolkit)

¿Le gustaría escribir sus propias reseñas?  
Únete al equipo de GTF  
Contáctanos a [research@theisn.org](mailto:research@theisn.org)

## Clave de evaluación del riesgo de sesgo

-  generación de secuencia aleatoria
  -  ocultar la asignación
  -  cegar a los sujetos del estudio/personal del estudio
  -  cegar la evaluación de resultados
  -  datos de desenlaces completos
  -  reporte de desenlaces completos
  -  no otros sesgos presentes en el estudio
-  Alto riesgo  
 riesgo incierto/no indicado  
 bajo riesgo

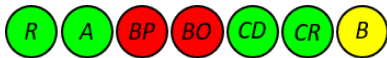
¿Estás de acuerdo con nuestro ensayo clínico del mes? ¡Dinos qué piensas!  
**@ISNeducación**

ISN Academy: [El final de la Vida](#)

Editado por Gallagher A, O'Hara DV, Provenzano M, Zykova A.

## ENSAYO CLINICO DEL MES

**“Planeé cada curso trazado, cada paso cuidadoso a lo largo del camino”: El programa de entrenamiento MY WAY puede mejorar la planificación anticipada de la atención en pacientes con ERC**  
**Coaching la planificación de cuidados avanzados en clínicas de ERC: un ensayo clínico aleatorizado pragmático**  
[Lupu et al. Am J Kidney Dis. 2022; 79 \(5\):699-708.](#)



Revisado por Dr Anastasiia Zykova

Traducido por Dr. Rolando Claure-Del Granado



**Resumen:** En este ensayo pragmático no cegado, 264 pacientes de 55 años o más con ERC en estadio 3-5 se asignaron al azar a un grupo de entrenamiento de planificación de atención avanzada (EPA) o a un grupo de atención habitual mejorada donde los pacientes recibieron materiales educativos para revisar por su cuenta. La intervención se denominó “Make Your Wishes About You” (MY WAY) e incluyó sesiones presenciales de hasta 60 minutos con un entrenador, incluidas entrevistas motivacionales centradas en el paciente y materiales educativos personalizados para el paciente. Se animó a los pacientes a traer a un familiar o amigo. Los tres entrenadores del sitio eran una enfermera con experiencia en cuidados paliativos, una auxiliar en enfermera con experiencia en manejo de ERC y un trabajador social de cuidados paliativos, los cuales fueron entrenados asistiendo a 3 horas de videoconferencias. El grupo de intervención tuvo una puntuación de participación del paciente EPA marginalmente más alta a las 14 semanas en comparación con el grupo de control ( $38,01 \pm 7,53$ , de un total de 45 puntos frente a  $37,25 \pm 7,46$ ,  $p = 0,03$ ), pero una tasa marcadamente más alta de contar con una directiva anticipada documentada (DA; 32,8% frente a 17,8%,  $p=0,004$ ). Uno de los tres sitios tuvo una tasa de finalización de DA del 72,1 % con la intervención. La mayoría de los participantes de la intervención dijeron que recomendarían el programa (96 %), que les gustaría ver los recursos

difundidos (94 %) y, como resultado, se les pidió que buscaran más información sobre EPA (78 %). Se observaron dificultades emocionales en algunos pacientes en las sesiones de coaching, con un 3,7% experimentando malestar moderado.

**Comentarios:** La planificación anticipada en la atención de pacientes con ERC refleja un enfoque orientado al paciente hacia los objetivos y las preferencias para la atención futura, incluida la atención al final de la vida. En estudios previos, se ha visto que la EPA aumenta la satisfacción de los pacientes y familiares con la atención médica y disminuye su angustia cuando surgen deterioros significativos en la salud. El EPA también puede reducir las tasas de hospitalizaciones cuando la atención hospitalaria va en contra de los deseos documentados del paciente. A pesar de esto, solo una minoría de pacientes con ERC y diálisis tienen una DA. El presente estudio demuestra el valor de un programa de entrenamiento estructurado para ayudar a los pacientes a completar una DA. Hubo dificultades significativas en el reclutamiento, incluidos los pacientes que no estaban interesados, estaban demasiado ocupados o ya habían completado un formulario de DA, así como debido a las dificultades de programación, lo que llevó a un tamaño de muestra más pequeño de lo previsto y puede haber introducido un sesgo de participación. Los pacientes mayores tenían una mayor tasa de disminución de la participación. La discusión de EPA en sí misma puede ser muy delicada y puede verse influenciada por la cultura, las tradiciones y la legislación local, y puede requerir múltiples conversaciones de seguimiento. La variación en el éxito entre centros también sugiere una influencia de la habilidad y experiencia del entrenador. Se necesitan más estudios para determinar la mejor capacitación del personal para las discusiones de ACP, los recursos apropiados para diferentes grupos culturales y lingüísticos, y las mejores estrategias para integrar el entrenamiento en la atención habitual.

*Los materiales educativos del estudio (en inglés) y la guía de entrenamiento están disponibles en <https://go.gwu.edu/MyWayACP> y <https://go.gwu.edu/MyWayACPCoachGuide>.*