

# Global Trials Focus

Giugno-Luglio 2023

Il team di ISN-ACT (Advancing Clinical Trials) presenta questo round up mensile di studi randomizzati in nefrologia. Gli studi non sono selezionati solo per impatto, ma anche per dimostrare la diversità della ricerca prodotta dalla comunità globale nefrologica. Ogni studio è esaminato in un contesto e presenta un rischio di valutazione dei bias. Speriamo di migliorare la qualità degli studi e promuovere un maggiore coinvolgimento nell'attività di ricerca.

## Key to risk of bias assessment

-  Random sequence generation
-  Allocation concealment
-  Blinding of participants/personnel
-  Blinding of outcome assessment
-  Complete outcome data
-  Complete outcome reporting
-  No other sources of bias

High risk   
Uncertain risk / not stated   
Low risk 

Sei d'accordo con il nostro studio del mese? Dicci cosa ne pensi! @ISNeducation

Vuoi condurre un tuo studio?  
**ISN-ACT Clinical Trials Toolkit**  
[www.theisn.org/isn-act-toolkit](http://www.theisn.org/isn-act-toolkit)

Ti piacerebbe scrivere le tue revisioni?  
**Unisciti al team GTF.**  
Contattaci al [research@theisn.org](mailto:research@theisn.org)

ISN Academy: [Dialisi](#)

## Un CONVINCe-nte trial per l'emodiafiltrazione

Effetto dell'emodiafiltrazione o dell'emodialisi sulla mortalità nell'insufficienza renale

[Blankestijn et al., N Engl J Med. \(2023\).](#)



Rivisto da Michele Provenzano

**Sommario:** nello studio pragmatico CONVINCe, 1360 partecipanti adulti che avevano ricevuto emodialisi ad alto flusso da almeno 3 mesi sono stati randomizzati ad emodiafiltrazione ad alte dosi (n=683) o emodialisi ad alto flusso (n=677) per un follow-up di circa 30 mesi. Il volume medio di convezione nel gruppo di emodiafiltrazione ad alte dosi era di 25,3 litri per sessione. L'outcome primario della morte per qualsiasi causa si è verificato meno frequentemente con l'emodiafiltrazione, verificandosi in 118 partecipanti (17,3%) nel gruppo di emodiafiltrazione e in 148 partecipanti (21,9%) nel gruppo di emodialisi (rapporto di rischio, 0,77; intervallo di confidenza del 95% [IC], da 0,65 a 0,93; P=0.005). Gli outcome secondari, tra cui la morte per cause cardiovascolari, l'esito composito di esiti cardiovascolari fatali o non fatali e il rischio di ospedalizzazione ricorrente erano simili tra i gruppi. La morte per infezione era inferiore nel gruppo di emodiafiltrazione.

**Commento:** L'emodialisi e l'emodiafiltrazione sono due metodi attualmente utilizzati per i pazienti con insufficienza renale che richiedono una terapia sostitutiva. L'emodialisi si basa sul processo di "diffusione" per rimuovere le molecole di scarto. L'emodiafiltrazione è simile in quanto utilizza il processo di diffusione, ma utilizza anche la "convezione" che comporta la rimozione di grandi volumi di fluido tramite ultrafiltrazione e la sostituzione con fluido di sostituzione. I meccanismi di beneficio non sono certi, ma l'aggiunta della convezione può comportare una maggiore rimozione di tossine uremiche più grandi come l'urea e la microglobulina  $\beta_2$ , una migliore stabilità emodinamica e una ridotta disfunzione endoteliale. Lo studio CONVINCe supporta un minor rischio di morte per qualsiasi causa tra i pazienti trattati con emodiafiltrazione ad alte dosi rispetto a quelli sottoposti a emodialisi convenzionale ad alto flusso. Questo studio pragmatico ha raggiunto alti volumi di convezione di 25,3L/sessione (che non è stato possibile negli studi precedenti), la generalizzabilità dei risultati può essere ridotta dalla popolazione relativamente giovane (età nella classe di età di 62,5 anni) e da una percentuale molto elevata (>80%) di fistole artero-venose. Inoltre, l'emodiafiltrazione può essere una procedura costosa e l'efficacia del trattamento con costo-utilità deve essere bilanciata. Ulteriori dati sui risultati riportati dai pazienti e sull'efficacia in termini di costi dello studio sono attesi e sarebbero importanti quando si considera l'attuazione dell'intervento. Lo studio High-Volume



Hemodiafiltration vs. High-Flux Hemodialysis Registry (H4RT) che è attualmente in corso nel Regno Unito fornirà ulteriori informazioni sul dibattito sull'emodiafiltrazione ad alte dosi rispetto all'emodialisi ad alto flusso (DOI: [10.1186/s13063-022-06357-y](https://doi.org/10.1186/s13063-022-06357-y)).

---

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