

Global Trials Focus

Dicembre 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 complete dei risultati
-  Nessuna altra fonte di bias

- Alto rischio 
- Incerto/non definito 
- Basso rischio 

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

@ISNeducation 

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. Contact us at research@theisn.org

Studio clinico del mese

ISN Academy: [Dialysis](#)

Entusiasmo raffreddato per temperature del dialisato più basse; nessun beneficio dimostrato per gli esiti cardiovascolari.

Dializzato refrigerante personalizzato per pazienti sottoposti a emodialisi di mantenimento (MyTEMP): un approccio pragmatico, trial randomizzato a grappolo.

[Garg et al, Lancet \(2022\).](#)



Rivisto da Daniel O'Hara

Tradotto da Chiara Abenavoli

Riassunto: Lo studio MyTEMP è un ampio studio pragmatico randomizzato a grappolo, che coinvolge 84 siti di emodialisi e 15413 pazienti, testando l'uso di una temperatura del dialisato di raffreddamento personalizzata impostata a 0,5-0,9°C (32,9-33,6°F) al di sotto della temperatura corporea di ciascun paziente misurata all'inizio di ogni sessione di dialisi, con una temperatura minima di 35,5°C (95,9°F) e massima di 36,5°C (97,7°F), rispetto a una temperatura standard del dialisato di 36,5°C (97,7°F). L'intervento è durato più di 4 anni e ha comportato circa 4,3 milioni di trattamenti di emodialisi. Il gruppo del dialisato più freddo ha raggiunto con successo una temperatura del dialisato inferiore con una media di 35,8°C (96,4°F) rispetto a 36,4°C (97,5°F). Circa l'80% di tutti i pazienti aderiva all'assegnazione della temperatura del proprio centro. Durante la durata dello studio, non vi è stata alcuna differenza in termini di outcome primario dei tassi di morte cardiovascolare o di ricovero ospedaliero con infarto del miocardio, ictus ischemico o insufficienza cardiaca congestizia, al 21,4% per il gruppo con dialisato più freddo rispetto al 22,4% per il gruppo con temperatura standard (rapporto di rischio aggiustato 1.00, intervallo di confidenza 95% [CI] 0,89-1,11, p=0,93). Non c'era alcuna differenza significativa nel calo medio della pressione arteriosa intradialitica o nei tassi di ipotensione intradialitica. Secondo indagini sistematiche condotte in 10 siti, i partecipanti che ricevevano un dialisato più freddo avevano il 60% di probabilità in più di riferire di sentirsi a disagio al freddo.



Discussione: Diversi piccoli studi e almeno una meta-analisi hanno suggerito un beneficio del dialisato più freddo per ridurre l'ipotensione intradialitica e studi di coorte hanno suggerito una riduzione degli eventi cardiovascolari con il suo uso. I potenziali meccanismi includono una migliore contrattilità cardiaca, una maggiore resistenza vascolare

periferica e una ridotta sintesi di ossido nitrico. Alla luce di questi risultati, il dialisato più freddo ha visto un uso crescente nell'assistenza clinica. Questo studio molto ampio e ben condotto non ha dimostrato un sostanziale beneficio cardiovascolare di questo approccio. È possibile che una maggiore differenza nella temperatura del dialisato tra i due gruppi avrebbe avuto maggiori probabilità di mostrare una differenza nei risultati (ad esempio confrontando il dialisato raffreddato personalizzato con una temperatura impostata di 37°C [98,6°F] come attualmente utilizzato in alcune unità, creando così una differenza più ampia con cui verificare l'ipotesi). Inoltre, il trattamento non è stato personalizzato in base al rischio individuale di ipotensione intradialitica, che è in primo luogo il razionale per la strategia di trattamento, quindi il ruolo di questa individualizzazione non è stato affrontato. Lo studio suggerisce che le temperature ridotte non dovrebbero essere impiegate di routine per evitare ipotensione, eventi cardiovascolari e ricoveri nei pazienti in emodialisi. L'uso di una temperatura impostata per il dialisato può essere più confortevole per i pazienti e può semplificare i processi di configurazione per gli infermieri impegnati in dialisi.

A cura di Daniel O'Hara, Michele Provenzano, e Anastasiia Zykova