











Global Trials Focus

Ottobre - Novembre 2024

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 sottomettere 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

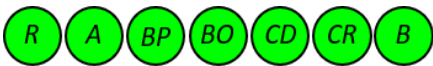
Studio clinico del mese

Accademia ISN: [Trapianto](#)

Attività fisica e dieta sana dopo il trapianto di rene: una sfida

Effetto di un intervento basato sull'esercizio fisico o di un intervento combinato di esercizio fisico e dieta sulla qualità della vita/funzionalità fisica correlata alla salute dopo il trapianto di rene: il trial multicentrico randomizzato controllato Active Care after Transplantation (ACT)

[Knobbe et al., Lancet Healthy Longev. \(2024\).](#)



Recensito da Anastasiia Zykova

Tradotto da Chiara Ruotolo



Riepilogo: L'obiettivo di questo trial multicentrico era fornire solide evidenze che un programma di dieta ed esercizio fisico potesse migliorare la qualità della vita correlata alla salute (HRQoL) nei pazienti sottoposti a trapianto renale. 221 partecipanti sono stati randomizzati (1:1:1) per ricevere cure standard, un intervento basato sull'esercizio fisico o un intervento combinato di esercizio fisico e dieta. Il programma di esercizio consisteva in due sessioni di esercizio settimanali per 3 mesi (30 minuti di allenamento dinamico di resistenza e di allenamento di resistenza muscolare, 30 minuti di attività aerobica, 30 minuti di riposo e 30 minuti di attività sportiva supervisionata). L'intervento dietetico comprendeva 12 sessioni di consulenza nutrizionale con un dietista specializzato in nefrologia. Consigli sullo stile di vita sono stati forniti durante tutto lo studio. L'endpoint primario era la funzionalità fisica valutata nell'ambito dell'HRQoL attraverso la sottomissione del questionario *36-item Short Form Survey* a 15 mesi. L'età media dei partecipanti era di 52,5 anni (SD 13,5); il 62% era di sesso maschile, il 29% aveva ricevuto un trapianto pre-emptive, con un tempo mediano post-trapianto di 5,5 mesi (IQR 3,6-8,4); il GFR medio era di 50,4 ml/min/1,73m² (SD 16,6), e l'89% dei partecipanti riceveva terapia immunosoppressiva tripla. A 15 mesi, non è stata rilevata una differenza significativa nella funzionalità fisica secondo l'HRQoL né per il gruppo esercizio fisico (5,3 unità arbitrarie, IC 95% -4,2 a 14,9; p=0,27) né per il gruppo esercizio fisico più dieta (5,9 unità arbitrarie, IC 95% -4,1 a 16,0; p=0,25) rispetto al gruppo di controllo. Tuttavia, a 3 mesi, al termine del periodo di esercizio supervisionato, il gruppo esercizio fisico ha mostrato un miglioramento statisticamente significativo nella funzionalità fisica secondo l'HRQoL rispetto al gruppo di

controllo (differenza media 7,3 unità arbitrarie, IC 95% 1,2 a 13,3; $p=0,018$), mentre nel gruppo esercizio fisico più dieta questa differenza non è risultata statisticamente significativa. Gli endpoint secondari, come la forza muscolare totale, la capacità aerobica massima e la potenza massima di pedalata, sono migliorati nel gruppo esercizio fisico rispetto al gruppo di controllo. Non sono stati segnalati problemi di sicurezza durante lo svolgimento dello studio.

Commento: L'associazione tra attività fisica e riduzione dei rischi cardiovascolari e metabolici è ben definita nella popolazione generale. Tuttavia, i pazienti sottoposti a trapianto renale sono a rischio di bassa attività fisica a causa delle numerose sfide sanitarie che affrontano, il che li espone ad un rischio maggiore di mortalità. Nonostante vi sia la necessità di evidenze di alta qualità per guidare interventi relativi ad esercizio fisico e dieta in individui ad alto rischio di malattie cardiovascolari, condurre ampi studi clinici per testare questi programmi nei destinatari di trapianto renale presenta sfide significative. Queste includono scarsa aderenza, alti tassi di abbandono, difficoltà nel mantenere l'impegno nei regimi di esercizio, la varietà di programmi di esercizio e interventi dietetici disponibili e le difficoltà nel misurare la qualità della vita correlata alla salute (HRQoL) utilizzando scale soggettive. Questo studio evidenzia risultati significativi nel breve termine, che però non sono stati mantenuti a 15 mesi. I risultati sono coerenti con quelli di studi su altre popolazioni con problemi renali. Lo studio sottolinea il valore di programmi organizzati di esercizio fisico e dieta, ma solleva la questione su come implementare un programma sostenibile che mantenga tali risultati. Studi futuri che coinvolgano scienziati dell'implementazione sono necessari al fine di sviluppare interventi comportamentali complessi, affinché i risultati di questo studio nel breve termine possano essere dimostrati anche nel lungo termine utilizzando una metodologia robusta.

A cura di Neeru Agarwal, Megan Borkum, Mohamed Elrgal, Michele Provenzano e Anastasiia Zykova