

Effectiveness of existing insomnia therapies for patients undergoing hemodialysis: a randomized clinical trial

Mehrotra R, et al. *Ann Intern Med* 2024; online ahead of print

DISEGNO E METODI

BACKGROUND

- L'insonnia cronica è un evento comune nei pazienti in emodialisi in ospedale
- Pazienti con insonnia in emodialisi
- Indice Severità Insonnia (ISI) ≥ 10
- 26 unità di dialisi in US

IL DISEGNO



RISULTATI

VARIAZIONE DEL PUNTEGGIO DAL BASALE A SEI MESI

	7 settimane (IC 95%)	25 settimane (IC 95%)
TCC	-3,7 (-5,5; -1,9)	-4,8 (-7,0; -2,7)
Trazodone	-4,2 (-5,9; -2,4)	-4,0 (-6,0; -1,9)
Placebo	-3,1 (-4,9; -1,3)	-4,3 (-6,4; -2,2)

SICUREZZA

Tasso annualizzato di incidenza di eventi avversi severi (EAS) cardiovascolari (IC 95%)	
TCC	0,05 (0,00; 0,29)
Trazodone	0,64 (0,34; 1,10)
Placebo	0,21 (0,06; 0,53)

LIMITAZIONI

- Ridotta numerosità del campione e maggioranza dei pazienti con insonnia lieve/moderata.

CONCLUSIONI

- Nessuna differenza di efficacia tra terapia comportamentale cognitiva, trazodone e placebo dopo 6 settimane di trattamento. L'incidenza di eventi avversi gravi è stata più elevata nel braccio di trattamento con trazodone.

COMMENTO DELL'ESPERTO

In questo trial negativo, la dimensione del campione era modesta e la maggior parte dei partecipanti soffriva di insonnia lieve o moderata.