













Focus sur les Essais Cliniques Globaux

Avril 2021

L'équipe d'ISN-ACT (avancement des essais cliniques) présente cette édition mensuelle de résumés d'études randomisées en Néphrologie. Les études sont sélectionnées non seulement pour leur impact mais aussi afin d'illustrer la diversité en termes de recherche de la communauté de néphrologie globale. Chaque étude est relue dans son contexte et a un risque de biais en termes d'évaluation. Notre but est d'améliorer la qualité des études cliniques et de susciter un engagement plus poussé dans ce domaine.

- Légende pour le risque de biais d'évaluation**
-  Génération séquentielle fortuite
 -  Cache d'allocation
 -  Blinding des participants et du personnel
 -  Blinding de l'évaluation de l'objectif
 -  Data complète concernant l'objectif
 -  Report complet des résultats
 -  Absence d'autres sources de biais

-  risque élevé
-  risque incertain
-  faible risque

Voulez-vous lancer votre propre essai clinique?
[ISN-ACT Boîte à outils des essais cliniques](https://www.theisn.org/isn-act-toolkit)
www.theisn.org/isn-act-toolkit

Êtes-vous d'accord avec notre essai clinique du mois ? Dites-nous ce que vous en pensez ! @ISNeducation



Souhaitez-vous rédiger vos propres commentaires? Rejoignez les équipes GTF.
Contactez-nous à research@theisn.org

Édité par Gallagher A, O'Hara DV, Smyth B

Pour cette édition, l'étude du mois sera traduite en de multiples langues alors que le reste des études seront commentées en Anglais.

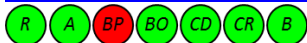
ESSAI CLINIQUE DU MOIS

ISN Académie: [Insuffisance Rénale Aigue](#)

A la recherche de paramètres sécurisés pour une initiation différée de la dialyse en cas d'insuffisance rénale aigue : combien est-il permis d'attendre ?

Comparaison de deux modes de stratégies différées pour l'initiation de thérapie de remplacement rénale pour l'insuffisance rénale sévère (AKIKI 2): une étude multicentrique, open label, randomisée et contrôlée.

[Gaudry et al, Lancet 2021, 397 \(10281\): p1293-1300 DOI 10.1016/S0140-6736\(21\)00350-0](#)



Relu by Gallagher A et traduit par Dr Sabine Karam

Résumé : 278 patients adultes hospitalisés aux soins intensifs et sous ventilation et/ou inotropes avec insuffisance rénale aigue sévère, furent maintenus sous surveillance sans effectuer de dialyse jusqu'à ce qu'ils aient été oliguriques pour une durée ≥ 72 heures ou qu'ils aient une concentration d'urée >112 mg/dL. Les participants furent ensuite randomisés à recevoir une dialyse immédiate (dénommée stratégie différée, relativement au début de l'insuffisance aigue sévère) ou bien à avoir leur dialyse reportée jusqu'à avoir une indication formelle ou un taux d'urée de 140mg/dL (stratégie 'plus tardive'. 98% des patients furent dialysés avec la stratégie différée alors qu'en optant pour la stratégie plus tardive 79% des patients furent dialysés ($p < 0.0001$). Au jour 28, pas de différence significative en termes de jours sans dialyse entre la stratégie différée (12 jours [IQR 0-25]) et la stratégie plus tardive (10 jours [IQR 0-24] ; $p = 0.93$). Et bien que la mortalité à 60 jours n'ait pas été significativement différente entre les deux groupes (44% du groupe avec stratégie différée et 55% du groupe stratégie plus tardive décédèrent $p = 0.071$), une analyse multivariée pré-spécifiée a déterminé un HR of 1.65 [95% CI 1.09-2.50, $p = 0.018$] pour la mortalité à 60 jours dans le groupe à stratégie plus tardive.

Commentaire Le but de cette étude bien structurée est de délimiter à quel point il est possible de maintenir un traitement conservateur chez les patients en insuffisance rénale aigue sévère, afin d'éviter la dialyse chez des patients susceptibles de retrouver spontanément leur fonction rénale, tout en évitant de faire encourir à d'autres les risques potentiels d'une attente trop prolongée. Des études antérieures ont démontré qu'attendre pouvait être bénéfique mais sans donner plus de précision concernant le délai. Les raisons d'une mortalité plus élevée en cas de stratégie plus tardive auraient besoin d'une évaluation plus approfondie en prenant en considération les impacts de certaines modalités spécifiques de dialyse.