

Focus sur les Essais Cliniques Globaux

Juin 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 en recherche clinique.

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

Édité par Gallagher A, O'Hara DV, Smyth B
Relu par Dr Alex Gallagher et traduit par Dr Sabine Karam

Légende pour le risque de biais d'évaluation

- | | |
|---|--|
|  Génération séquentielle fortuite |  risque élevé |
|  Cache d'allocation |  risque incertain |
|  Blinding des participants et du personnel |  faible risque |
|  Blinding de l'évaluation de l'objectif | |
|  Data complète concernant l'objectif | |
|  Report complet des résultats | |
|  Absence d'autres sources de biais | |

Voulez-vous lancer votre propre essai clinique?

[ISN-ACT Boîte à outils des essais cliniques](http://www.theisn.org/isn-act-toolkit)
www.theisn.org/isn-act-toolkit

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

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



ESSAI CLINIQUE DU MOIS

ISN Academy: Maladies du métabolisme minéral et osseux

Effet comparé du traitement de l'Hyperphosphatémie avec le Carbonate de Lanthanum vs le Carbonate de Calcium sur les événements cardiovasculaires chez les Patients Hémodialysés. L'Essai Clinique Randomisé LANDMARK

[Ogata et al. JAMA. 2021;325\(19\):1946-1954](https://doi.org/10.1093/ajph/2021.325.1946)



Résumé: 2309 patients sous hémodialyse, souffrant d'hyperphosphatémie et avec au moins un facteur de risque de calcifications vasculaires furent randomisés en ouvert avec conversion à l'aveugle des investigateurs au moment de l'analyse du critère de jugement principal. La période médiane de suivi fut 3.16 ans. Le critère composite d'évènements cardiovasculaires se produisit chez 147 des 1063 participants sous lanthanum à comparer avec 134 des 1072 participants recevant du calcium, avec un HR non significatif de 1.11 (95%CI, 0.88 to 1.41; P=0.37). La mortalité fut significativement plus élevée dans le groupe de carbonate de lanthanum vs. Le groupe carbonate de calcium (différence absolue, 0.61 pour 100 personnes-années [95%CI, 0.02 to 1.21]; HR 1.51 [95% CI, 1.01 to 2.27]; P=0.045) ainsi que l'hyperparathyroïdie secondaire. Pas de différence notée en termes de survie globale ou d'incidence de fractures de la hanche.

Commentaire: Ce large essai clinique avec une longue période de suivi fut incapable de prouver un avantage à l'utilisation du lanthanum par rapport à l'utilisation des chélateurs du phosphore à base de calcium. De plus, une augmentation de la mortalité cardiovasculaire avec l'utilisation du lanthanum ce qui contredit l'hypothèse qu'une stratégie de réduction de l'usage de calcium pourrait retarder les calcifications vasculaires avec de facto une réduction des événements cardiovasculaires. Ceci pourrait avoir un impact important sur l'utilisation des chélateurs à base de calcium qui sont moins chers et plus répandus mais dont l'usage a été dernièrement découragé par les guidelines internationales. Il est toutefois important de considérer les limites de généralisation de cette étude exclusivement basée au Japon. Cette cohorte japonaise eut un taux d'évènements exceptionnellement bas même en considérant qu'il s'agit d'une population avec un taux de mortalité cardiovasculaire dans la population d'hémodialysés qui peut atteindre la moitié de celle de certains pays occidentaux. Ceci pourrait être en rapport avec l'exclusion de patients avec des événements cardiovasculaires récents ou porteurs d'une pathologie du métabolisme minéral significative. Il est aussi important de noter que l'utilisation concomitante du sevelamer fut permise aux deux groupes de l'étude (utilisation plus prévalente dans le groupe calcium) avec un effet incertain sur les critères de jugement. De plus, les auteurs furent incapables d'obtenir une puissance adéquate pour leur essai du fait du faible taux de recrutement malgré des critères de jugement réajustés.