













ISN
INTERNATIONAL SOCIETY
OF NEPHROLOGY

RESEARCH
ACT | CLINICAL TRIALS

Focus sur les Essais Cliniques Globaux Septembre 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

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 

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

ESSAI CLINIQUE DU MOIS

Un essai pilote ouvre la voie à la dialyse incrémentale

Etude multicentrique randomisée et contrôlée de faisabilité afin de mesurer l'impact d'une initiation incrémentale versus conventionnelle de l'hémodialyse sur la fonction rénale résiduelle.

[Vilar et al. Kidney Int 2021. Online ahead of print](#)



Relu par Dr D V O'Hara et traduit par Dr Sabine Karam

Résumé: Cinquante-cinq patients initiés à l'hémodialyse avec une clairance rénale résiduelle de l'urée de $\geq 3\text{mL/min/1.73m}^2$ ont été randomisés à 12 mois de séances d'hémodialyse usuelles d'une durée de 3.5-4 heures trois fois par semaine, afin d'atteindre un standard de dialyse (std) Kt/V de plus que 2, ou à une dialyse incrémentale qui consiste à débiter avec des séances de dialyse deux fois par semaine et à augmenter la dose d'hémodialyse au besoin afin de maintenir un std Kt/V total (rein+ dialyse) de plus que 2, qui est réévalué mensuellement. Cinquante-quatre pour cent du groupe usuel s'est retiré de l'essai pour des raisons comme une transplantation, une demande pour des thérapies moins fréquentes, ou une conversion à l'hémodialyse à domicile ou bien à un retrait de consentement, à comparer à 28% du groupe dialyse incrémentale. Au total, les effets secondaires sévères liés à la dialyse et les hospitalisations furent moins communs dans le groupe dialyse incrémentale (IRR 0.47, 95% CI 0.27 to 0.81). La dialyse incrémentale fut associée à des taux plus bas de bicarbonate (moyenne 1.4mmol/L) et une tendance à requérir des doses plus importantes de chélateurs du phosphore. Pas de différence significative en termes de préservation de la fonction rénale résiduelle, de la pression artérielle, d'incidents d'œdème extracellulaire ou de scores reportés par les patients. La dialyse incrémentale était moins chère avec un coût total médian de £19,875 par patient, à comparer avec £26,125 pour le groupe de dialyse usuelle.

Commentaire : La dialyse incrémentale a plusieurs bénéfices hypothétiques soutenus par des données observationnelles— elle pourrait mieux préserver la fonction rénale, être mieux tolérée par les patients, pourrait être plus appropriée pour une fistule artériovoineuse en cours de maturation, et être plus rentable. Cette étude suggère que (dans le contexte d'un programme surveillé minutieusement) la dialyse incrémentale est sûre. Cet essai ne fut pas équipé pour détecter une différence en termes de fonction rénale résiduelle ou d'autres paramètres cliniques. Avec le nombre important de patients exclus, déclinant de participer, ou se retirant, il semble important pour des essais futurs de considérer à part entière des approches pragmatiques qui minimisent le fardeau d'un taux faible de participation et maximisent la généralisation des résultats. Plusieurs études randomisées sur ce sujet sont enregistrées ou en cours de développement et nous en attendons les résultats dans les années à venir afin de faire la Lumière sur cette question importante.

ISN Académie: [Hémodialyse](#)