

Focus sur les Essais Cliniques Globaux

Décembre 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 pensez!
@ISNeducation 

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

ESSAI CLINIQUE DU MOIS

ISN Académie: Dialyse Péritonéale

Traiter la constipation afin de prévenir les épisodes de péritonite: est-ce que le Senna est supérieur? Efficacité comparée du lactulose par rapport aux sennosides pour la prévention de la péritonite liée à la dialyse péritoneale: essai randomisé, open-label, comparatif avec traitement actif

Noppakun et al. Ann Med. 2021. DOI: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7894424/>



Relu par Dr A Gallagher et traduit par Dr Sabine Karam

Résumé: Cent patients adultes en dialyse péritonéale (DP) furent randomisés en open label au lactulose ou aux sennosides avec augmentation des doses en fonction de la fréquence des selles. Pas de différence statistiquement significative en termes d'incidence de péritonite bactérienne entre les deux interventions à un an (0.45 épisode par patient-années [95% CI, 0.26-0.75] avec la lactulose versus 0.19 épisode par patient-années dans le groupe sennosides [95%CI 0.09-0.39], p=0.058). 38% du groupe lactulose vs 18% du groupe sennosides ont développé le résultat composite de péritonite bactérienne due à la DP ou de décès de n'importe quelle cause (HR 2.77; 95% CI, 1.20-6.41, p=0.01). Il n'y a pas eu de différence en termes de type d'organisme isolé des cultures de liquide de DP entre les deux bras de l'essai. 10% des participants ont discontinué le traitement (7% dans le groupe lactulose et 3% dans le groupe sennosides), pour cause de diarrhée.

Commentaire: Des études observationnelles ont détecté une corrélation entre la présence de constipation et un risque accru de péritonite de DP ce qui est particulièrement significatif dans cette population Thaï où les organismes gram négatif sont plus communs que les organismes gram-positif généralement prédominants ailleurs. Les auteurs n'ont pas trouvé d'avantage statistiquement significatif d'un laxatif sur l'autre bien que les résultats aient montré une incidence plus élevée frôlant le significatif (p=0.058) dans cette étude relativement réduite. Ce signal de sécurité mérite une étude plus poussée. La généralisation de ces résultats en dehors d'un contexte Thaï a aussi besoin d'être évaluée vu les particularités de cette population relativement jeune et à ethnicité unique.