











Global Trials Focus

Mars 2022

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 

Édité par A. Gallagher, D.V. O'Hara, M. Provenzano, and A. Zykova

ESSAI CLINIQUE DU MOIS

ISN Académie : [Transplantation Rénale](#)

Boost or bust? Homologous vs heterologous third SARS-CoV-2 vaccine dose among transplant recipients
Comparison of SARS-CoV-2 antibody response 4 weeks after homologous vs heterologous third vaccine dose in kidney transplant recipients: a randomized clinical trial

Troisième Dose Homologue ou Hétérologue de vaccin SARS-CoV-2 pour les patients greffés: Comparaison de la réponse sérologique 4 semaines plus tard parmi les greffes renaux: Essai Clinique Randomisé.

[Reindl-Schwaighofer et al. JAMA Intern Med. 2021.](#)



Relu par Dr. et traduit par Dr Sabine Karam

Résumé : L'étude a recruté 201 transplantés rénaux qui avaient reçu deux doses de vaccination d'ARNm du virus SARS-CoV-2 sans développer d'anticorps et qui n'avaient pas été atteints de la Covid-19. Les participants furent randomisés à recevoir une dose de vaccin homologue CAD une dose supplémentaire de vaccin ARN messager, (BNT162b2 [PfizerBioNTech] or mRNA-1273 [Moderna]), ou bien à recevoir une troisième dose consistant de vecteur viral (Ad26COVS1 [Janssen]). Parmi les 197 patients qui complétèrent l'étude, 39% répondirent à la troisième dose de vaccin en produisant des anticorps SARS-CoV-2 après 4 semaines, mais juste 22% de ces répondants développèrent des taux suffisamment élevés pour pouvoir neutraliser le virus. Pas de différence statistiquement significative entre les 2 stratégies vaccinales avec 35% de séroconversion avec les vaccins ARNm et 42% avec le vaccin vecteur. Des réponses plus intenses se produisent pour ceux ne recevant pas de triple immunosuppression, parmi ceux à plus grande distance de la greffe et parmi ceux avec les taux les plus bas du virus non pathogène et ubiquitaire torque teno (TTV) qui sert généralement de marqueur pour illustrer l'intégrité du système immunitaire avec des taux viraux bas qui suggèrent une meilleure fonction immunitaire et qui devrait conduire à une meilleure réponse au vaccin. La fréquence de douleur locale au site d'injection était plus élevée avec le vaccin ARNm mais pas d'autres effets indésirables furent enregistrés.

Commentaire : Des études antérieures ont montré que pour les receveurs de greffe rénale, deux doses de vaccination SARS-Cov-2 offrent une réponse vaccinale insuffisante, avec jusqu' à la moitié des patients ne développant pas d'anticorps. Les facteurs de risque pour une réponse incomplète identifiés dans d'autres études incluent un traitement avec le mycophenolate mofetil, les inhibiteurs de la calcineurine, ou le belatacept et avec une thérapie d'induction déplétive des lymphocytes. L'absence de réponse confère un risque majeur dans le cadre d'une pandémie globale. Dans l'étude présente, chez les patients n'ayant pas répondu à deux doses antérieures de vaccination SARS-Cov-2, une troisième dose homologue ou hétérologue semble dénuée de risque mais provoque une séroconversion pour une minorité de patients seulement. Une réponse sérologique peut ne pas corrélérer clairement avec les résultats cliniques, d'autres études suggèrent cependant ~80% de réduction d'infection COVID-19 symptomatique parmi les receveurs d'organe solide qui ont été vaccinés. Des données supplémentaires sont nécessaires afin de clarifier l'impact relatif du type de vaccin sur les résultats cliniques pour les greffes et afin d'évaluer la réponse à une stratégie comportant quatre doses.