











Focus sur les Essais Cliniques Globaux

Octobre 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 complètes concernant l'objectif
-  Rapport complet des résultats
-  Absence d'autres sources de biais

-  Risque élevé
-  Risque incertain
-  Risque faible

Voulez-vous lancer votre propre essai clinique ?
ISN-ACT Clinical Trials 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 

ESSAI CLINIQUE DU MOIS

ISN Académie: [Maladies glomérulaires](#)

Quand arrêter n'est pas gagner : l'arrêt du traitement immunosuppresseur chez les patients avec néphrite lupique proliférative est associée à des rechutes rénales plus fréquentes

Weaning of maintenance immunosuppressive therapy in lupus nephritis (WIN-Lupus): results of a multicentre randomised controlled trial

[Jourde-Chiche et al. Ann Rheum Dis \(2022\).](#)

Relu par Dr Anastasiia Zykova et traduit par Dr Sabine Karam



Résumé : Cette étude multicentrique a randomisé 96 patients souffrant de néphrite lupique proliférative (classe III/IV±V) diagnostiquée par biopsie et en rémission partielle ou totale, en deux groupes, dans lesquels les patients poursuivirent ou arrêterent leur traitement immunosuppresseur, pour évaluer la non-infériorité de l'arrêt du traitement immunosuppresseur. Tous les patients étaient au préalable en rémission partielle ou complète pendant une période de 12 mois au moins et étaient en train de recevoir un traitement immunosuppresseur standard (corticoïdes ≤ 10 mg/jour avec azathioprine (≥ 50 mg/jour) ou mycophénolate mofetil (≥ 1000 mg/jour) ou mycophénolate sodium (≥ 720 mg/jour)) pendant 2-3 ans. La période de traitement fut de 24 mois avec contrôle périodique tous les 3 mois. La fréquence de rechute rénale fut plus élevée dans le groupe d'arrêt du traitement immunosuppresseur comparé à celui incluant un traitement prolongé (27.3% vs 12.5%). La différence entre-groupes fut de 14.8% mais avec des intervalles de confiance élevés (95% CI -1.9 to 31.5%). Le temps médian jusqu'à la première rechute rénale après randomisation ne fut pas significativement différent, mais dans le groupe d'arrêt, des rechutes sévères eurent lieu plus souvent (31.8% vs 12.5%, $p=0.035$) et la période avant la rechute sévère fut significativement plus courte. Les changements relatifs du DFG ne furent pas rapportés. Les effets secondaires infectieux et hématologiques eurent lieu en proportions similaires entre les deux groupes. L'activité rénale extra-lupique, évaluée par le score SLEDAI, fut similaire entre les deux groupes. L'arrêt du traitement immunosuppresseur permit de faire des économies dans ce groupe en dépit de coûts d'hospitalisation plus élevés pour ce groupe (-40% cout total, $p=0.001$).

Commentaire : La durée optimale pour le traitement immunosuppresseur dans le cas du lupus reste matière à débat. Ceci est le premier essai randomisé contrôlé comparant l'arrêt du traitement immunosuppresseur à sa

prolongation dans le cas de la néphrite proliférative lupique et il fournit des informations importantes. Bien que la majorité des patients dans les deux groupes soient restés en rémission tout au long de l'essai et qu'aucun patient n'ait développé d'insuffisance rénale terminale, le taux de rechute rénale fut significativement plus élevé avec l'arrêt du traitement immunosuppresseur. Malheureusement, la portée de l'essai est assez faible, avec moins de la moitié des participants prévus initialement, ce qui rend difficile l'estimation précise du degré de bénéfice gagné en gardant le traitement immunosuppresseur. De plus, même si l'essai n'a pas montré de différence en termes de taux d'infection et d'anomalies hématologiques entre les deux groupes, il est probable qu'un traitement immunosuppresseur plus prolongé résulte en une fréquence accrue d'effets secondaires. Cliniciens et patients devront probablement continuer à évaluer les risques et les avantages de manière individuelle, et ce processus de décision complexe devrait être incorporé ultérieurement dans l'élaboration de protocoles de recherche dans ce domaine.

Édité par Daniel O'Hara, Michele Provenzano et Anastasiia Zykova.