

Global Trials Focus

Ottobre 2022

L'ISN-ACT (Advancing Clinical Trials) team presenta mensilmente questo riepilogo di studi randomizzati in nefrologia. I trials sono selezionati non solo per l'impatto clinico, ma anche per mostrare la diversità nella ricerca prodotta dalla comunità globale di nefrologia. Ogni studio è rivisto nel contesto e presenta un rischio di valutazione del bias. Ci auguriamo di poter migliorare la qualità dei trial, promuovendo un maggiore coinvolgimento scientifico in questo tipo di attività.

Key to risk of bias assessment

-  Random sequence generation
-  Allocation concealment
-  Blinding of participants/personnel
-  Blinding of outcome assessment
-  Complete outcome data
-  Complete outcome reporting
-  No other sources of bias

High risk 
Uncertain risk / not stated 
Low risk 

Sei d'accordo sul nostro trial del mese?
Inviaci la tua opinione!

@ISNeducation 

Vuoi sottomettere il tuo trial?

ISN-ACT Clinical Trials Toolkit
www.theisn.org/isn-act-toolkit

Ti piacerebbe fare una revisione? Entra nel GTF team.

Contact us at research@theisn.org

ISN Academy: [Malattie glomerulari](#)

Quando lo svezzamento non è vincente: l'interruzione del trattamento immunosoppressivo nei pazienti con nefrite lupica proliferativa è stata associata a recidiva renale più frequente

Svezzamento della terapia immunosoppressiva di mantenimento nella nefrite lupica (WIN-Lupus): risultati di uno studio multicentrico randomizzato controllato

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



Rivisto da Anastasiia Zykova

Tradotto da Chiara Abenavoli



Riassunto: Questo studio multicentrico ha randomizzato 96 pazienti con nefrite lupica proliferativa (classe III/IV±V) comprovata da biopsia in remissione completa o parziale in due bracci paralleli, in cui i pazienti hanno continuato o interrotto il trattamento immunosoppressivo (TSI), per valutare la non inferiorità di Interruzione della TSI per quanto riguarda la recidiva renale. Tutti i pazienti erano in remissione renale completa o parziale da almeno 12 mesi e avevano ricevuto TSI standard (steroidi ≤ 10 mg/die con azatioprina (≥ 50 mg/die) o micofenolato mofetile (≥ 1000 mg/die) o micofenolato sodico (≥ 720 mg /giorno)) per 2-3 anni. Il periodo di follow-up è stato di 24 mesi con valutazione ogni 3 mesi. La frequenza della recidiva renale è stata maggiore nel gruppo di interruzione TSI rispetto al trattamento prolungato (27,3% vs 12,5%). La differenza tra i gruppi era del 14,8%, ma con ampi intervalli di confidenza (IC 95% da -1,9 a 31,5%). Il tempo mediano alla prima recidiva renale dopo la randomizzazione non differiva in modo significativo, ma nel gruppo di interruzione si verificavano gravi riacutizzazioni più spesso (31,8% vs 12,5%, $p=0,035$) e il periodo prima di una grave recidiva era significativamente più breve. I cambiamenti relativi al eGFR non sono stati riportati. Effetti collaterali infettivi ed ematologici si sono verificati in proporzioni comparabili. L'attività extrarenale del LES, valutata dal punteggio SLEDAI, era simile tra i due gruppi. L'interruzione del trattamento con IST ha comportato un risparmio sui costi nonostante le maggiori spese di ricovero in questo gruppo (-40% del costo complessivo, $p=0,001$).

Commento: La durata ottimale del TSI nei pazienti con nefrite lupica è ancora oggetto di dibattito. Questo è il primo RCT che confronta l'interruzione o il prolungamento del TSI nella nefrite lupica proliferativa e fornisce spunti interessanti. Mentre la maggior parte dei pazienti in entrambi i gruppi è rimasta in remissione per tutto lo studio e nessun paziente ha sviluppato una malattia renale allo stadio terminale, il tasso di recidiva renale è stato notevolmente più alto con l'interruzione del TSI. Sfortunatamente, lo studio era sottodimensionato, con meno della metà dei partecipanti previsti, il che rende difficile quantificare il grado di beneficio ottenuto dall'immunosoppressione in corso. Sebbene non sia stata dimostrata alcuna differenza nei tassi di infezione o anomalie ematologiche, ci si aspetterebbe che una TSI prolungata provochi effetti collaterali più frequenti. È probabile che i medici e i pazienti debbano continuare a effettuare individualmente valutazioni rischio-benefici personalizzate e potrebbe essere necessario incorporare questo complesso processo decisionale nella ricerca futura in questo settore.

A cura di Daniel O'Hara, Michele Provenzano, e Anastasiia Zykova