











## Focus sur les Essais Cliniques Globaux

Décembre 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](http://www.theisn.org/isn-act-toolkit)

*Souhaitez-vous rédiger vos propres commentaires ? Rejoignez les équipes GTF.*

Contactez-nous à  
[research@theisn.org](mailto: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 Academy : [Dialyse](#)

**Enthousiasme refroidi pour des températures de dialysat plus basses : pas de bénéfice cardiovasculaire démontré**

**Dialysat plus froid personnalisé pour les patients recevant une hémodialyse de maintenance (MyTEMP) : essai pragmatique, randomisé en grappe**

[Garg et al, Lancet \(2022\).](#)



Relu par Dr Daniel O'Hara et traduit par Dr Sabine Karam

**Résumé :** L'étude MyTEMP est un large essai pragmatique randomisé en grappes qui a inclus 84 centres d'hémodialyse et 15413 patients, testant l'usage d'une température de dialysat personnalisée et fixée à 0.5-0.9°C (32.9-33.6°F) en dessous de la température de chaque patient mesurée au début de chaque séance de dialyse avec une température minimum de 35.5°C (95.9°F) et une température maximum de 36.5°C (97.7°F), comparé à une température standard de dialysat à 36.5°C (97.7°F). L'intervention a duré plus de 4 ans et a inclus ~4.3 millions de séances d'hémodialyse. Le groupe à dialysat plus froid a atteint avec succès une température de dialysat plus basse que la température standard, avec une moyenne de 35.8°C (96.4°F) comparé à 36.4°C (97.5°F). Environ 80% des patients ont pu adhérer à la température fixée par le centre. Au cours de la durée de l'essai, il n'y a pas eu de différences du point de vue de l'objectif primaire du taux de décès par mortalité cardiovasculaire ou d'admission avec un diagnostic d'infarctus du myocarde, d'accident cérébro-vasculaire ischémique ou d'insuffisance cardiaque congestive, avec un taux de 21.4% pour le groupe à dialysat plus froid comparé à 22.4% pour le groupe à température standard (rapport de risque ajusté à 1.00, 95% intervalle de confiance à [CI] 0.89-1.11, p=0.93). Il n'y a pas eu de différences significatives en termes de chute moyenne de tension intra dialytique ou bien en termes de taux d'hypotension intra dialytique. Selon des enquêtes systématiques menées dans 10 sites, les participants recevant un dialysat plus froid étaient 60 % plus susceptibles de signaler une sensation de froid inconfortable.

**Commentaire :** Plusieurs petites études et au moins une méta-analyse ont suggéré un avantage de l'utilisation d'un dialysat plus froid pour réduire la fréquence de l'hypotension intra dialytique et des études de cohorte ont suggéré une réduction des événements cardiovasculaires avec son utilisation. Les mécanismes potentiels incluent une

amélioration de la contractilité cardiaque, une augmentation de la résistance vasculaire périphérique et une diminution de la synthèse de l'oxide nitrique. Au vu de ces résultats, l'utilisation d'un dialysat plus froid a augmenté en pratique clinique. Cette étude très vaste et bien menée n'a pas démontré de bénéfice substantiel à cette approche. Il est possible que le fait de cibler une différence plus prononcée de température entre les deux groupes aurait été plus susceptible de détecter une différence en termes d'objectifs, (par exemple en comparant le dialysat refroidi personnalisé à une température fixe de 37°C (98,6°F) comme cela est utilisé dans certaines unités, l'écart créé pourrait être plus large permettant de mieux tester cette hypothèse). Le traitement n'était pas non plus personnalisé en fonction du risque individuel d'hypotension intra dialytique, ce qui est la raison principale pour laquelle cette stratégie est utilisée de prime abord, donc le rôle de cette individualisation n'a pas été adressé. L'essai suggère que la réduction de température ne devrait pas être utilisée de manière systématique afin d'éviter l'hypotension, les évènements cardiovasculaires et les hospitalisations chez les patients dialysés. L'utilisation de température fixe pourrait être plus confortable pour les patients et simplifier le processus de mise en place du traitement pour les infirmières de dialyse très occupées.

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