











Focus sur les Essais Cliniques Globaux

Mars 2023

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 

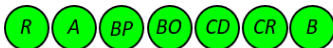
Essai Clinique du mois

ISN Academy : [Lithiases](#)

L'Hydrochlorothiazide est inefficace pour la prévention des calculs rénaux

Hydrochlorothiazide and prevention of kidney-stone recurrence

[Dhayat et al. N Engl J Med \(2023\).](#)



Relu par le Dr Anastasiia Zykova et traduit par le Dr Sabine Karam

Résumé : L'essai NOSTONE était un essai multi-bras contrôlé par placebo dans lequel 416 patients présentant des calculs rénaux récurrents contenant du calcium ont été randomisés pour recevoir de l'hydrochlorothiazide (HCTZ, 12,5 mg, 25 mg ou 50 mg une fois par jour) ou un placebo. Tous les patients ont eu des consultations diététiques basées sur les directives actuelles. L'âge médian était de 49 ans, 99% des participants étaient blancs et il y avait une prédominance masculine significative (80%). Les patients ayant des causes secondaires de néphrolithiase telles que la cystinurie, la goutte sévère ou la sarcoïdose ont été exclus, mais 63 % des patients présentaient une hypercalciurie idiopathique (définie comme un taux d'excrétion supérieur à 200 mg/jour). Sur une durée médiane de suivi de 2,9 ans, le critère de jugement principal de récurrence symptomatique ou radiologique n'a montré aucune relation statistiquement significative avec la dose d'hydrochlorothiazide par rapport au placebo, avec des taux de 59 % avec 12,5 mg d'hydrochlorothiazide, 56 % avec 25 mg d'hydrochlorothiazide et 49 % avec 50 mg d'hydrochlorothiazide, contre 59 % avec le placebo (p = 0,66). Les taux de récurrence radiologique, comme critère de jugement secondaire, étaient plus faibles avec 25 mg d'HCTZ (rapport de cotes [OR] vs placebo 0,49 ; IC à 95 %, 0,27 à 0,8) et 50 mg HCTZ (OR vs placebo 0,54 ; IC à 95 %, 0,29 à 0,98), bien que le taux de récurrence symptomatique ait été similaire entre les groupes. L'hypokaliémie, la goutte, les réactions cutanées allergiques et le diabète sucré d'apparition récente sont survenus plus souvent dans les bras expérimentaux et n'étaient pas dépendants de la dose, mais l'incidence des événements indésirables graves était similaire entre les quatre groupes.

Commentaire : La néphrolithiase est un problème courant et est associée à des symptômes débilissants et à un impact important sur les systèmes de soins de santé, y compris un fardeau financier élevé. Pendant des décennies, les thiazides ont été un traitement clé pour la prévention des calculs rénaux contenant du calcium, sur base d'essais observationnels et de petits essais contrôlés randomisés. Cet essai a remis en question la croyance commune en l'efficacité de l'HCTZ. Comme discuté par les auteurs, l'HCTZ a réduit l'excrétion urinaire de calcium dans l'étude,

mais cela peut avoir été contrebalancé par une augmentation de l'excrétion urinaire d'oxalate par rapport au départ dans les quatre groupes, une moindre excrétion de citrate dans les groupes HCTZ et un apport global élevé en sodium. Il est intéressant de noter les taux d'événements numériquement inférieurs avec des doses plus élevées d'HCTZ, bien que les auteurs aient déterminé que l'étude était suffisamment puissante pour détecter une différence statistiquement significative entre les groupes de traitement, avec l'atteinte de l'objectif de recrutement et de faibles taux d'abandon. Il est possible qu'une durée de suivi plus longue puisse révéler un plus grand bénéfice pour les événements de calculs symptomatiques, mais les auteurs notent qu'une telle différence devrait être spectaculaire pour modifier les résultats généraux.

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