











Focus sur les Essais Cliniques Globaux

Juin – Juillet 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 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 Clinical Trials Toolkit](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 

ESSAI CLINIQUE DU MOIS

ISN Academy: [Dialysis](#)

Une Etude CONVINC- ante pour l'Hémodiafiltration

Effet de l'Hémodiafiltration ou de l'Hémodialyse sur la mortalité en cas d'insuffisance rénale terminale

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



Relu by Michele Provenzano et traduit par Sabine Karam

Résumé : Dans l'essai pragmatique CONVINC, 1 360 participants adultes recevant une hémodialyse à haut flux depuis au moins 3 mois ont été randomisés pour recevoir soit une hémodiafiltration à haute dose (n = 683), soit une hémodialyse à haut flux (n = 677) pour une durée médiane de suivi de 30 mois. Le volume de convection moyen dans le groupe hémodiafiltration à haute dose était de 25,3 litres par séance. Le principal résultat de décès, quelle qu'en soit la cause, est survenu moins souvent avec l'hémodiafiltration, survenant chez 118 participants (17,3 %) dans le groupe hémodiafiltration et chez 148 participants (21,9 %) dans le groupe hémodialyse (rapport de risque, 0,77 ; intervalle de confiance à 95 % [IC], 0,65 à 0,93 ; P=0,005). Les critères de jugement secondaires, notamment les décès d'origine cardiovasculaire, le résultat composite des issues cardiovasculaires mortelles ou non mortelles et le risque d'hospitalisation récurrente, étaient similaires entre les groupes. Les décès dus à une infection ont été réduits dans le groupe hémodiafiltration.

Commentaire : L'hémodialyse et l'hémodiafiltration sont deux méthodes actuellement utilisées pour les patients souffrant d'insuffisance rénale nécessitant un traitement substitutif. L'hémodialyse repose sur le processus de « diffusion » pour éliminer les molécules de déchets. L'hémodiafiltration est similaire dans la mesure où elle utilise le processus de diffusion, mais elle utilise également la « convection » qui implique

l'élimination de grands volumes de liquide par ultrafiltration et son remplacement par un liquide de substitution. Les mécanismes bénéfiques ne sont pas certains, mais l'ajout de convection peut entraîner une élimination accrue de toxines urémiques plus importantes telles que l'urée et la microglobuline β_2 , une meilleure stabilité hémodynamique et une réduction du dysfonctionnement endothélial. L'essai CONVINCE soutient un risque de décès quelle qu'en soit la cause plus faible chez les patients traités par hémodiafiltration à haute dose que chez ceux recevant une hémodialyse conventionnelle à haut flux. Bien que cet essai pragmatique ait atteint des volumes de convection élevés de 25,3 L/séance (ce qui n'a pas été possible dans les études précédentes), la généralisabilité des résultats peut être réduite par le fait qu'il s'agit d'une population relativement jeune (âge moyen 62,5 ans) et un pourcentage très élevé (> 80%) de fistules artérioveineuses. De plus, l'hémodiafiltration peut être une procédure coûteuse, et l'efficacité du traitement et le rapport coût-utilité doivent être équilibrés. Des données supplémentaires sur les résultats rapportés par les patients et le rapport coût-efficacité de l'essai sont attendues et seraient importantes lors de l'examen de la mise en œuvre de l'intervention. L'[étude H4RT](#) (High-Volume Hemodiafiltration vs. High-Flux Hemodialysis Registry), en cours au Royaume-Uni, fournira un aperçu plus approfondi du débat entre l'hémodiafiltration à haute dose et l'hémodialyse à haut flux.

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