

## Focus sur les Essais Cliniques Globaux

**Août-Sep 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](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 : [Transplantation](#)

**Les solutions cristalloïdes équilibrées pourraient réduire l'incidence de fonction de greffe retardée en cas de greffe rénale provenant de donneur décédé**

**Balanced Crystalloid solution versus saline in deceased donor kidney transplantation (BEST-Fluids): a pragmatic, double-blind, randomised, controlled trial**

[Collins et al, Lancet 402\(10396\):105-117.](#)



Relu par Michele Provenzano et traduit par Sabine Karam

**Résumé :** Dans cet essai pragmatique en double aveugle, connu sous le nom de BEST-Fluids, 808 participants (adultes et enfants de tous âges) recevant une greffe de rein d'un donneur décédé ont été randomisés, 404 d'entre eux afin de recevoir une solution cristalloïde équilibrée (Plasma-Lyte 148) et 404 recevant une solution salée normale (chlorure de sodium à 0,9 %) pour toutes indications de perfusion intraveineuse pendant la chirurgie de transplantation et jusqu'à 48 heures après la transplantation. Le groupe cristalloïde équilibré a reçu des volumes totaux de solution plus élevés au cours de cette période que le groupe salin (moyenne 8 143 ml contre 7 180 ml). Environ 45 % des participants de chaque groupe ont reçu de la solution salée en dehors de l'essai (en moyenne 500-600 ml) principalement pour l'administration de médicaments. Le principal résultat du retard de la fonction du greffon (RFG), défini comme une dialyse dans les 7 jours suivant la transplantation, s'est produit chez 121 (30 %) sur 404 participants du groupe cristalloïde équilibré, contre 160 (40 %) sur 403 dans le groupe salin (risque relatif ajusté 0,74, intervalle de confiance à 95 % [IC] 0,66 0,84, p < 0,0001 ; différence de risque ajustée 10,1%, IC 95% 3,5 à 16,6). Le bénéfice des cristalloïdes équilibrés était le plus évident dans le sous-groupe de receveurs de don après décès circulatoire, avec une réduction statistiquement significative du taux de RFG malgré le fait que ce groupe ne représentait qu'un quart de la population étudiée. Les effets du don de rein après un décès circulatoire étaient significativement différents du don après mort cérébrale (rapport de risque [HR] 0,65, IC à 95 % 0,54-0,78 et HR 0,88, IC à 95 % 0,74-1,04 respectivement ; p hétérogénéité = 0,0072). Les effets dans les autres sous-groupes définis selon le tertile de l'indice de risque du donneur de rein (KDRI) de base, l'utilisation d'une machine de perfusion ou le temps ischémique sont apparus cohérents avec les effets globaux. Il n'y avait pas de différence nette dans les taux d'hyperkaliémie ou de surcharge de fluides dans les premières 48 heures, ou en cas de rejet ou d'échec du greffon jusqu'à 52 semaines.

**Commentaire :** Le retard de la fonction du greffon (RFG) est une complication postopératoire indésirable majeure en cas de donneur décédé, qui touche jusqu'à 30 % de tous les receveurs et environ la moitié de tous ceux qui reçoivent un rein donné après une mort circulatoire. Le RFG est à son tour associé à des taux de rejet plus élevés et à une moindre survie de la greffe dans les études observationnelles. Une solution saline normale peut contribuer à ce risque en favorisant l'hyperchlorémie et une acidose métabolique associée, qui peut entraîner une vasoconstriction et une diminution de la perfusion du greffon rénal. Avant cette étude, deux méta-analyses n'avaient trouvé aucune différence significative dans le risque de RFG entre les cristalloïdes et solutions salines, cependant les essais inclus étaient monocentriques, de petite taille (un seul avait > 100 participants) et étaient en général de faible qualité avec un risque de biais peu clair ou élevé. En revanche, BEST-Fluids était un vaste essai mené de manière rigoureuse et qui a révélé une réduction significative de l'incidence du RFG avec la solution cristalloïde équilibrée Plasma-Lyte 148 par rapport à une solution saline, suggérant qu'un cas de RFG pourraient être évité pour dix patients traités, sans augmenter les événements indésirables. Même s'il l'on peut s'interroger sur la possibilité de généraliser une transplantation à faible risque provenant de donneurs après une mort cérébrale ou provenant de donneurs vivants, les résultats sont néanmoins susceptibles de changer la pratique médicale.

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