

# Global Kidney Trial Watch (ISN TrialWatch)

Août - Septembre 2025

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

- (R) Génération séquentielle fortuite
- (A) Cache d'allocation
- (BP) Blinding des participants et du personnel
- (BO) Blinding de l'évaluation de l'objectif
- (CD) Data complètes concernant l'objectif
- (CR) Rapport complet des résultats
- (B) 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)

Êtes-vous d'accord avec notre essai clinique du mois ? Dites-nous ce que vous pensez !

@ISNeducation 

Souhaitez-vous rédiger vos propres commentaires ? Rejoignez l'équipe d'ISN TrialWatch  
Contactez-nous à [research@theisn.org](mailto:research@theisn.org)

## ESSAI CLINIQUE DU MOIS

**ISN Academy: Maladie Rénale Chronique**

### La spironolactone n'a pas permis de réduire le risque cardiovasculaire des patients en dialyse

Spironolactone versus placebo chez les patients sous dialyse d'entretien (ACHIEVE) : un essai contrôlé randomisé international en groupes parallèles

[Walsh, et al., The Lancet, Aug 6, 2025.](https://doi.org/10.1016/j.lane.2025.128701)



Relu par Megan Borkum et traduit par Sabine Karam

**Résumé :** L'essai ACHIEVE a randomisé 2 538 patients sous hémodialyse et dialyse péritonéale ayant bien toléré une période d'initiation de 4 semaines à la spironolactone (25 mg par jour) en deux groupes : spironolactone et placebo, avec un suivi médian de 1,8 an. Environ 63 % des participants étaient des hommes, 43 % souffraient d'insuffisance rénale diabétique et l'âge moyen était de 62 ans. Le critère composite principal, à savoir le décès d'origine cardiovasculaire ou l'hospitalisation pour insuffisance cardiaque, est survenu chez 13,1 % des patients du groupe spironolactone et 14,5 % du groupe placebo, sans différence significative (HR : 0,92, IC à 95 % : 0,78–1,09 ; p = 0,35). Les critères secondaires, notamment la mortalité toutes causes confondues (12,1 % contre 12,9 % ; HR 0,95, IC à 95 % 0,80-1,14) et l'hospitalisation toutes causes confondues (63,3 % contre 63,1 % ; HR 1,00, IC à 95 % 0,92-1,08), étaient également neutres. Les analyses de sous-groupes n'ont révélé aucune hétérogénéité significative de l'effet du traitement selon le sexe, la modalité de dialyse, la durée de la dialyse, la présence de diabète ou une maladie cardiovasculaire initiale. Cependant, la spironolactone était associée à des taux plus élevés d'hyperkaliémie sévère (6,6 % contre 4,5 % ; HR 1,54, IC à 95 % 1,07-2,22). Il n'y avait aucune différence en termes de mort cardiaque subite ou d'accident vasculaire cérébral entre les groupes. L'essai a été interrompu prématurément pour cause de futilité sur la base d'analyses intermédiaires prédéfinies, confirmant que la spironolactone ne confère pas de protection cardiovasculaire aux patients dialysés et augmente le risque d'hyperkaliémie cliniquement significative.

**Commentaire :** L'essai ACHIEVE a montré qu'une dose quotidienne de 25 mg de spironolactone ne diminue ni les événements cardiovasculaires ni la mortalité chez les patients sous dialyse d'entretien. Ce résultat reste valable malgré une plausibilité biologique antérieure et des recherches préliminaires suggérant un bénéfice potentiel. L'absence d'effet thérapeutique était constante dans différents groupes de patients, notamment en fonction du sexe, de la méthode de dialyse, du statut diabétique et des problèmes cardiovasculaires existants. Il est important de noter que l'utilisation de la spironolactone a été associée à une augmentation notable de l'hyperkaliémie sévère, soulignant les risques inhérents au traitement par antagonistes des récepteurs des minéralocorticoïdes dans ce groupe. Globalement, ces résultats concluants, issus de cet ECR pragmatique de grande envergure et bien mené, ne justifient pas l'utilisation systématique de la spironolactone pour réduire le risque cardiovasculaire chez les patients dialysés. La poursuite des recherches est essentielle pour découvrir des options plus sûres et plus efficaces pour réduire le risque cardiovasculaire dans cette population à haut risque.

---

*Édité par Neeru Agarwal, Megan Borkum, Michele Provenzano, Mohamed Elrgal et Anastasiia Zykova*