

Focus sur les Essais Cliniques Globaux

Février - Mars 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

-  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 

ISN Academy : [Dialyse](#)

ESSAI CLINIQUE DU MOIS

La surveillance à distance pour la DP automatisée améliore les résultats cardiovasculaires

La surveillance à distance de la dialyse péritonéale automatisée réduit la mortalité, les événements indésirables et les hospitalisations : un essai contrôlé randomisé en grappes

[Paniagua et al., 2025.](#)



Relu par Anastasiia Zykova et traduit par Sabine Karam



Résumé : La télésurveillance (TS) de la dialyse péritonéale automatisée (DPA) est facilitée par un dispositif intégré au cycleur de DP automatisé, permettant au personnel médical de suivre les paramètres essentiels de la DP. Cet essai multicentrique, randomisé en grappes et ouvert a inclus 403 patients du groupe TS-DPA et 398 patients du groupe de traitement conventionnel. L'âge moyen des participants était de 50,5 ans ($\pm 15,4$), avec une prédominance d'hommes et une néphropathie diabétique comme principale cause d'insuffisance rénale terminale (IRT). L'hypertension et les maladies vasculaires périphériques étaient moins fréquentes dans le groupe TS-DPA. Les principaux critères d'évaluation, analysés par analyse de la durée moyenne de survie restreinte (DMSR), étaient le délai de survenue des premiers événements pour deux critères composites : (1) mortalité toutes causes confondues, premier événement indésirable ou hospitalisation quelle qu'en soit la raison, et (2) mortalité cardiovasculaire, premier événement indésirable ou hospitalisation liée à une maladie cardiovasculaire, une surcharge liquidienne ou une efficacité insuffisante de la dialyse. La durée médiane du suivi était de 9,5 mois. Une différence significative entre les deux groupes n'a été observée que pour le deuxième critère composite (Δ DMSR : $-0,86$ mois ; $p = 0,02$). Les critères secondaires, notamment la mortalité toutes causes confondues, les taux d'hospitalisation toutes causes confondues, les décès d'origine cardiovasculaire et les taux d'événements indésirables et d'hospitalisations liés à une maladie cardiovasculaire, à une surcharge liquidienne ou à une efficacité insuffisante de la dialyse, étaient plus élevés dans le groupe traité conventionnellement. Le taux d'abandon était légèrement supérieur dans le groupe traité conventionnellement.

Commentaire : Il s'agit du premier essai randomisé de grande envergure évaluant l'impact de la TS-DPA sur des résultats cliniquement significatifs. Notamment, les groupes ont montré des déséquilibres mineurs, avec une prévalence plus élevée d'hypertension et de maladies vasculaires périphériques dans le groupe TS-DPA, ce qui pourrait avoir influencé les résultats. De plus, en raison de la répartition mondiale inégale de la DP – où ce traitement est plus fréquemment prescrit aux patients plus jeunes dans certains pays – la généralisabilité des résultats pourrait être limitée. Néanmoins, ces résultats soulignent le potentiel de la TS pour améliorer la sécurité des patients et les résultats cliniques en permettant une intervention précoce et une prise en charge individualisée. L'utilisation de l'analyse de la DMSR renforce encore cette étude en fournissant une mesure absolue du bénéfice de survie entre les deux groupes (DPA vs TS-DPA) sans tenir compte de l'hypothèse des risques proportionnels, qui suppose des rapports de risque constants. Cette hypothèse est souvent violée dans les études sur la DP, où les effets du traitement précoce, tels que les infections ou les problèmes liés au cathéter, peuvent diminuer avec le temps, tandis que les bénéfices de la télésurveillance peuvent augmenter. En se concentrant sur les différences de durée de survie réelles, la DMSR offre une comparaison plus robuste et interprétable. Des études supplémentaires sont nécessaires pour évaluer les avantages à long terme et les stratégies de mise en œuvre de la TS pour un impact réel.

Edité par Neeru Agarwal, Megan Borkum, Michele Provenzano, et Anastasiia Zykova