

Focus sur les Essais Cliniques Globaux

Août 2021

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 Boîte à outils des essais cliniques](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 en pensez!
@ISNeducation 

Pour cette édition, l'étude du mois est traduite en plusieurs langues alors que le reste des études seront commentées en Anglais.

Édité par Gallagher A, O'Hara DV, Smyth B

ESSAI CLINIQUE DU MOIS

ISN Académie: [Insuffisance Rénale Aigue](#)

Échec en termes d'engagement : un recrutement timide compromet une évaluation post insuffisance rénale aigue

Suivi Néphrologique versus Suivi Usuel après une hospitalisation pour insuffisance rénale aigue (FUSION). Un essai Clinique Randomisé

[Silver et al. CJASN 16: 1005–1014, 2021. doi: https://doi.org/10.2215/CJN.17331120](https://doi.org/10.2215/CJN.17331120)



Relu by A. Gallagher et traduit par Dr Sabine Karam

Résumé: Soixante et onze patients adultes hospitalisés avec un score d'insulte rénale aigue (IRA) KDIGO stade deux ou plus ont été randomisés pour avoir soit un suivi néphrologique précoce avec l'usage d'un kit incluant des recommandations pour la prise en charge de la MRC et des facteurs de risque cardiovasculaires, ainsi que des tests sanguins trimestriels pour une durée de 12 mois, soit un suivi usuel. De 269 patients, seuls 26% ont consenti à participer. Pas de différence en terme de nombres d'évènements aduers rénaux majeurs (critère composite: mort, dialyse de maintien, ou incidence/progression de la MRC) à 1 an (44% des patients dans le groupe de suivi néphrologique précoce et 43% des patients dans le groupe de soins usuels [RR, 1.02, 95% CI, 0.60 to 1.73]). 12% des patients sont décédés dans le groupe de suivi néphrologique and 8% dans le groupe de soins usuels (RR, 1.45; 95% CI, 0.35 to 6.02). Soixante-deux pour cent des participants ont été hospitalisés de nouveau au cours de l'année de suivi, avec 24% des participants hospitalisés avec IRA. Les patients du groupe intervention ont été plus sujets à avoir une créatinine et une albuminurie demandés au cours des 90 jours suivant l'épisode initial d'IRA, but ceci n'a pas résulté en un changement significatif du régime médicamenteux ou en toute autre intervention conduisant à une différence de pronostic. L'étude fut stoppée précocement à cause du recrutement timide.

Commentaire: Avant cet essai, des études observationnelles ont suggéré un bénéfice en terme de mortalité pour un suivi précoce avec un néphrologue pour des patients ayant eu un épisode d'IRA sévère en cours

d'hospitalisation. Alors que cet essai confirme le taux élevé de morbidité et mortalité associés avec l'IRA en milieu hospitalier, les auteurs ont été incapables d'avoir assez de recrutement afin de justifier l'initiation d'une étude plus large avec la puissance nécessaire pour tester de façon adéquate l'hypothèse qu'un suivi néphrologique précoce améliore le pronostic. Des raisons communes rapportées à l'origine du refus de participer incluent une lassitude post-hospitalisation, de la réticence à suivre avec des médecins supplémentaires à l'équipe de soins, et la nécessité d'effectuer de longs trajets pour le suivi. Des efforts futurs afin de déterminer l'efficacité d'interventions post IRA devraient considérer des initiatives plus flexibles afin d'engager un plus grand nombre de participants et ainsi être plus fiables pour une application dans des conditions réelles.