

ISN-ACT Global Trials Focus

Août-Septembre 2024

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 : [Insuffisance Rénale Aigue](#)

L'infusion d'acides aminés pour la prévention de l'AKI, plus de battage médiatique que d'espoir

Un essai randomisé concernant les acides aminés intraveineux pour la protection des reins, l'essai clinique randomisé PROTECTION

[Landoni G. et al., 2024. NEJM. 2024 Aug 22;391\(8\):687-698.](#)



Relu par Mohamed Elrggal et traduit par Sabine Karam

Résumé : L'étude PROTECTION était une étude multinationale en double aveugle (dans 22 centres répartis dans trois pays : Italie, Singapour et Croatie) impliquant 3 511 patients adultes devant subir une chirurgie cardiaque avec pontage cardio-pulmonaire. L'essai visait à déterminer si une perfusion intraveineuse d'acides aminés (2 g/kg/jour) pouvait réduire la survenue d'insuffisance rénale aiguë (IRA) postopératoire. Les résultats ont montré que 26,9 % des patients recevant des acides aminés ont développé une IRA, contre 31,7 % dans le groupe placebo, démontrant une réduction du risque relatif de 15 % (RR 0,85 ; IC à 95 %, 0,77 à 0,94 ; P = 0,002). L'étude a également révélé une réduction plus faible mais significative de l'IRA sévère (stade 3) dans le groupe des acides aminés (RR 0,56 ; IC à 95 %, 0,35 à 0,87), sans augmentation des événements indésirables, de la nécessité et de la durée d'une thérapie de remplacement rénale, de la durée du séjour à l'hôpital ou taux de mortalité à 30 et 180 jours. Les auteurs ont conclu que la thérapie intraveineuse aux acides aminés pourrait constituer une intervention efficace pour réduire l'IRA chez les patients subissant une chirurgie cardiaque.

Commentaire : Bien que l'étude fasse état d'une réduction notable du risque absolu de 5 % et de 15 % pour l'IRA de stade 1, ainsi que d'une réduction du risque absolu de 1,4 % et de 44 % pour l'IRA de stade 3, il est important de noter que la différence dans les résultats cliniques comme le besoin de thérapie de remplacement rénale, la durée de séjour à l'hôpital, la mortalité et d'autres critères de jugement cliniquement pertinents n'étaient pas significatifs. L'étude a utilisé exclusivement les taux de créatinine sérique pour définir l'IRA, un marqueur standard mais quelque peu limité. Compte tenu des progrès réalisés dans les biomarqueurs de l'IRA, les biomarqueurs de lésions tubulaires tels que la lipocaline associée à la gélatinase neutrophile (NGAL) ou la

molécule 1 de lésion rénale (KIM-1) auraient dû être signalés. De plus, 336 patients ont subi une hémofiltration dans le cadre du protocole du centre de pontage, ce qui complique encore davantage l'interprétation de la créatinine sérique postopératoire. La population de patients provenait principalement de pays à revenu élevé, ce qui peut limiter la généralisabilité des résultats aux milieux à revenu faible et intermédiaire où le risque de base et la prise en charge de l'IRA peuvent différer considérablement. L'exclusion de l'étude des patients atteints de maladie rénale chronique de stade 4 ou supérieur ($\text{DFGe} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) restreint encore davantage l'applicabilité des résultats aux groupes à risque plus élevé. L'inclusion d'une population de patients plus diversifiée et la déclaration des biomarqueurs des lésions tubulaires pourraient renforcer les futures études dans ce domaine.

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