











Focus sur les Essais Cliniques Globaux

Octobre-Novembre 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 

ESSAI CLINIQUE DU MOIS

ISN Academy: [Transplantation](#)

ACTIVité et alimentation saine après une transplantation rénale : un défi

Effet d'une intervention d'exercice ou d'une intervention combinée d'exercice et de régime sur la qualité de vie et le fonctionnement physique liés à la santé après une transplantation rénale : essai contrôlé randomisé multicentrique Active Care after Transplantation (ACT)

[Knobbe et al., Lancet Healthy Longev. \(2024\).](#)



Relu par Anastasiia Zykova et traduit par Sabine Karam

Résumé : L'objectif de cet essai multicentrique était de fournir des preuves solides qu'un régime alimentaire et un programme d'exercice améliorent la qualité de vie liée à la santé (QVLS) chez les receveurs de greffe de rein. 221 participants ont été randomisés (1:1:1) pour recevoir soit des soins habituels, de l'exercice ou une intervention combinée d'exercice et de régime. Le programme d'exercices consistait en des séances d'exercices bihebdomadaires pendant 3 mois (30 minutes d'entraînement dynamique de résistance et d'endurance musculaire, 30 minutes d'entraînement aérobique, 30 minutes de repos et 30 minutes d'activité sportive supervisée). L'intervention diététique impliquait 12 séances de conseils diététiques par un diététicien spécialisé dans les reins. Des conseils sur le mode de vie ont été donnés tout au long de l'étude. Le critère de jugement principal était le fonctionnement physique dans le domaine QVLS, évalué par un questionnaire abrégé de 36 éléments à 15 mois. L'âge moyen des participants était de 52,5 ans (DS 13,5), 62 % étaient des hommes, 29 % avaient reçu une greffe préventive, avec un délai médian post-greffe de 5,5 mois (IQR 3,6-8,4), un DFG moyen de 50,4 ml/min/1,73 m² (DS 16,6) et 89 % des participants avaient reçu une triple thérapie immunosuppressive. À 15 mois, il n'y avait aucune différence significative dans le domaine QVLS du fonctionnement physique ni pour le groupe exercice (5,3 unités arbitraires, IC à 95 % -4,2 à 14,9 ; p = 0,27) ni pour le groupe exercice combiné avec régime (5,9 unités arbitraires, IC à 95 % -4,1 à 16,0 ; p = 0,25) par rapport au groupe témoin. Cependant, 3 mois après la période d'exercice supervisé, le groupe d'exercice a montré une amélioration statistiquement significative dans le domaine du fonctionnement physique QVLS par rapport au groupe témoin (différence moyenne 7·3 unités arbitraires, IC à 95 % 1,2 à 13,3 ; p = 0·018), alors que dans le groupe exercice plus régime, cette différence entre les groupes n'était pas statistiquement significative. Les critères d'évaluation

secondaires tels que la force musculaire totale, la consommation maximale d'oxygène et la puissance maximale de cyclisme se sont améliorés dans le groupe d'exercice par rapport au groupe témoin. Il n'y a eu aucun problème de sécurité au cours de l'étude.

Commentaire : L'association entre activité physique et réduction des risques cardiovasculaires et métaboliques est bien établie dans la population générale. Cependant, les receveurs de greffe de rein sont à risque d'avoir une faible activité physique étant donné leurs nombreux problèmes de santé, ce qui les expose à un risque accru de mortalité. Malgré le besoin de données probantes de bonne qualité pour guider les interventions en matière d'exercice physique et de régime alimentaire chez les personnes présentant un risque élevé de maladie cardiovasculaire, mener des essais à grande échelle pour tester ces programmes chez des receveurs de greffe de rein pose des défis importants. Ceux-ci incluent une faible observance, des taux d'abandon élevés, une difficulté à maintenir l'engagement dans les programmes d'exercices, la variété des programmes d'exercices et des interventions diététiques disponibles et les difficultés de mesurer la QVLS à l'aide d'échelles subjectives. Cette étude montre des gains significatifs à court terme, qui ne se maintiennent pas à 15 mois. Les résultats sont cohérents avec les études menées sur d'autres populations rénales. L'étude donne une impulsion à la valeur des programmes organisés d'exercice et de régime, mais soulève la question de savoir comment mettre en œuvre un programme durable qui maintient ces gains. De futures études impliquant des scientifiques chargés de la mise en œuvre sont nécessaires pour les interventions comportementales complexes, afin que les résultats de cette étude à court terme puissent être démontrés à long terme, en utilisant une méthodologie robuste.

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