

ISN-ACT (临床试验前沿) 团队每月提供肾脏病学的随机临床试验集锦。针对这些试验的选择不仅考虑到了它们的影响力,同时也为了要展示全球肾脏病学界的研究多样性。每项试验都被赋予了短评并评估了偏倚风险。我们希望借此推动并提高临床试验的质量,并促进更多的人参与临床试验的研究活动。

您赞同我们的月度最佳推荐临床试验选择吗? 告诉我们您的想法!

@ISNeducation

- 偏倚风险评估指标**
- R** 随机序列产生
 - A** 分配隐藏
 - BP** 受试者和研究人员的盲法
 - BO** 结果评价的盲法
 - CD** 完整的结果数据
 - CR** 完整的结果报告
 - B** 无其他偏倚

- 高风险 ●
- 风险不明/未描述 ●
- 低风险 ●

想开启您自己的临床试验?

ISN-ACT 临床试验工具包

www.theisn.org/isn-act-toolkit

想写出您自己的评论?

加入 **GTF 团队**

联系我们 research@theisn.org

Gallagher A, O'Hara DV, Smyth B 编辑

在这一期中, 月度最佳推荐临床试验将被翻译成多种语言, 其余的试验用英语讨论。

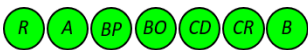
月度最佳推荐临床研究

ISN 学术: 慢性肾脏病

达格列净防治慢性肾病的不良终点事件) 临床试验进一步说明钠-葡萄糖协同转运蛋白2抑制剂可用于治疗非糖尿病引起的伴有蛋白尿的慢性肾病

达格列净在慢性肾病患者中的应用

Heerspink et al. *N Engl J Med* 2020; 383:1436-46. DOI: [10.1056/NEJMoa2024816](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2024816)



Chou A 评议

Translated by Professor Lili Zhou (周丽丽翻译)

研究简述: 在一项国际多中心的临床试验中, 4304 名肾小球滤过率 (eGFR) 为 25-75 ml/min/1.73m²、及尿白蛋白/肌酐比值为 200-5000 mg/g 的受试者, 被随机分配到接受每日 10mg 的达格列净治疗组或安慰剂组中。这些受试者既有糖尿病患者, 也包括了非糖尿病患者。所有患者在开始试验前均需要接受为大于等于 4 周、以固定剂量给药方式给予血管紧张素转换酶抑制剂或血管紧张素受体阻断剂的治疗。

结果: 在中位数为 2 年的治疗期间中, 达格列净治疗组患者发生主要终点事件 (eGFR 下降 ≥50%、发生终末期肾病、由于肾脏或心血管疾病死亡) 的比率为 197/2152 (9.2%), 而安慰剂组发生上述事件的比率为 312/2152 (14.5%)。两组风险比为 0.61, 95%置信区间为 0.51-0.72, p<0.001。在两年的试验研究中, 需要通过治疗来防治某一主要终点事件的患者为 19 人。在安全性和不良事件的总体发生比率上, 达格列净治疗组和安慰剂组类似。

评论: 这是一项重要的临床试验研究, 因疗效确切故而提前终止。这项研究的优势在于其囊括了大量的糖尿病和非糖尿病的混合患者人群。该研究证实, 达格列净在降低 eGFR 持续下降、发生终末期肾病、及由于肾脏或心血管疾病死亡的复合风险方面具有优势。甚至在非糖尿病患者人群中, 这种优势依然存在。这项研究表明, 达格列净可以被更广泛地应用于阻止慢性肾脏病进展和相关并发症的治疗中。