

全球临床试验焦点

2021 年四月

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



Gallagher A, O'Hara DV, Smyth B 编辑

在这一期中，月度临床试验将被翻译成多种语言，其余的试验用英语讨论。

月度最佳推荐临床试验研究

寻找 AKI 中延迟启动 RRT 的安全参数：需要等待多长时间？

两种延迟进行肾脏替代治疗的方案治疗严重急性肾损伤的对照研究（AKIKI 2）：一项多中心、开放标签的随机对照研究。

[Gaudry et al, Lancet 2021, 397 \(10281\): p1293-1300 DOI 10.1016/S0140-6736\(21\)00350-0](#)



Reviewed by Gallagher A 评议

Translated by Professor Lili Zhou and Dr. Shuangqin Chen (周丽丽/陈双琴翻译).



摘要：针对 278 名患有严重急性肾损伤的成人重症监护患者，给予通气和/或强心剂治疗，直到监测到他们少尿超过 72 小时或血尿素氮浓度（BUN）> 112 mg/dL 时给予肾脏替代治疗（RRT）。受试者被随机分配为立即接受透析（标记为“延迟”策略，相当于严重 AKI 的发作）或推迟进行 RRT，直到出现强制性透析指征或 BUN 达到 140 mg/dL（“更延迟的”策略）。采用延迟策略时，有 98% 的人接受了 RRT，而采用更延迟的策略时，只有 79% 的人接受了 RRT（ $p < 0.0001$ ）。到第 28 天，延迟策略的无 RRT 天数（12 天 [IQR 0-25]）与更延迟策略组（10 天 [IQR 0-24]）之间没有显著差异（ $p = 0.93$ ）。两组之间的 60 天死亡率没有显著差异（延迟策略组为 44%，更延迟策略组为 55%， $p = 0.071$ ），但预先指定的多变量分析发现 HR 为 1.65 [更延迟组 60 天死亡率的 95%CI 为 1.09-2.50, $p = 0.018$]。


评论：这项研究结构设计合理，旨在明确 RRT 延迟多久才是安全的，从而可以避免那些自发康复的人进行透析，也不会使其他人容易遭受长期无肾状态并发症的困扰。较早的试验表明，推迟 RRT 的策略是有益的，但是尚不明确 RRT 的延迟时间。


Gaudry 和他的同事们增加了证据基础明确了安全推迟透析的上限。采用更延迟的策略增加死亡率的原因还需要进一步评估，也许要考虑到特定透析方式的影响。

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