

# 全球临床试验焦点

2021 年 5 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

ISN 学术：贫血、铁、微量元素

### HIF 稳定剂与达贝泊汀相比不存在非劣效性检验的优势

伐度司他用于贫血和非透析依赖型 CKD 患者

[Chertow et al., N Engl J Med 2021;384:1589-600. DOI: 10.1056/NEJMoa2035938](#)



Zykova A 述评

Professor Lili Zhou and Dr. Shuangqin Chen 周丽丽/陈双琴翻译

概述：这是一个对两项 3 期、开放性标签、非劣效性的临床试验的汇总分析，以检验伐度司他与阿法达贝泊汀在非透析依赖性慢性肾脏病（CKD）患者中的对比疗效和心血管安全性，针对 1751 例初治患者和 1725 例曾用过促红细胞生成素刺激剂（ESA）治疗过的患者进行分析。总体而言，主要心脏不良事件（MACE）的危险比为 1.17（95%CI, 1.01 至 1.36），未达到预先设定为 1.25 的非劣效性界限。发生 MACE 的构成中，伐度司他组中全因死亡的患者有 319 例（18.3%），在阿法达贝泊汀组中有 307 例（17.7%）；发生非致死性心肌梗塞的病例分别为 67 例（3.9%）和 48 例（2.8%）；发生非致死性卒中的病例分别为 34 例（2.0%）和 28 例（1.6%）。血红蛋白在两个试验和研究组间的变化相似。

评论：采用 ESAs 治疗贫血可减少输血的需要，但当目标血红蛋白水平接近正常范围时，则会增加发生心血管事件的风险。伐度司他是一种口服的缺氧诱导因子（HIF）脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI），可稳定 HIF 并刺激内源性促红细胞生成素的产生。先前的研究表明，HIF-PHI 治疗贫血的疗效与 ESA 相似。这项研究提供了一个期待已久的心血管方面的数据，当 HIF 稳定剂因其口服给药、低生产成本、高稳定性和低免疫原性而广受欢迎时，在那些还不需要透析的 CKD 患者中，对比现有的标准治疗，这项研究的结果表明，HIF-PHI 的安全性还存在诸多疑问。

#### 偏倚风险评估指标

-  随机序列产生
-  分配隐藏
-  受试者和研究人员的盲法
-  结果评价的盲法
-  完整的结果数据
-  完整的结果报告
-  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](http://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](mailto:research@theisn.org)