

# 全球临床试验焦点

# 2021 十月

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: [慢性肾脏病](#)

未能停歇: 阿利克仑尚未在CKD管理中找到位置

在非糖尿病慢性肾脏病(DRINK)中的直接肾素抑制治疗: 一项前瞻性随机试验

[Tang et al. Nephrol Dial Transplant 2021. DOI: 10.1093/ndt/gfaa085](#)



Reviewed by A Gallagher 由A Gallagher 评议

Translated by Professor Lili Zhou/ Dr. Mingsheng Zhu (周丽丽/朱明胜翻译)

**摘要:** 76 名 3-4 期非糖尿病性 CKD 患者被随机分为两组, 一组为直接肾素抑制剂(DRI)阿利克仑加上最大耐受量的血管紧张素 II 受体阻滞剂(ARB)联合治疗, 而另一组为单独 ARB 治疗。在 144 周的随访期间, 两个治疗组之间 eGFR 的年变化没有差异 (阿利克仑治疗组 eGFR 的年变化均值为  $-1.67\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ , 95% 置信区间为  $-1.99 \sim -1.36$ , 而对照组 eGFR 的年变化均值为  $-1.53\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ , 95% 置信区间为  $-1.85 \sim -1.20$ ,  $p=0.52$ )。阿利克仑治疗组尿蛋白/肌酐比值的年增长具有更显著的统计差异 ( $9.41\text{mg}/\text{mmol}$ , 95% 置信区间  $5.52 \sim 13.30$  vs  $-1.68\text{mg}/\text{mmol}$ , 95% 置信区间  $-7.23 \sim 3.87$ ,  $p=0.002$ )。两组在基线肌酐翻倍、eGFR 降低 40%、ESKD 或死亡等复合肾脏终点事件上没有差异。心血管事件的发病率和死亡率也没有任何差异。而高钾血症在 DRI+ARB 组更为常见。

**评论:** 尽管它确实减少了蛋白尿期的尿蛋白排泄, 阿利克仑已被证明未能缓解糖尿病肾病患者的肾功能下降。本项研究旨在探讨阿利克仑在肾素-血管紧张素系统的激活作为发病机制的其他类型的 CKD 当中的肾脏保护作用。在先前的 CKD 临床试验中, 研究者们无法证明阿利克仑是否具有肾脏保护作用, 尤其是抗蛋白尿作用。在早期在以白种人为主的老年糖尿病人群中进行的相同的药物试验发现心血管死亡风险增加, 而这个相对较小的试验没有发现心血管死亡风险增加的信号。这项管理良好以及长期随访的临床研究为未来探索该药物是否在靶向亚组中发挥作用的潜在 meta 分析提供了重要数据, 但是该研究尚不支持在当前的 CKD 治疗中添加直接肾素抑制剂。

### 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](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)