

全球临床试验焦点

2021 年十一月








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



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

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: [急性肾损伤](#)

Reviewed by D V O'Hara D V O'Hara 评议

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

第一个证明急性肾损伤预防的随机对照试验

一种小干扰RNA泰普拉西兰用于预防心脏手术高危患者的急性肾损伤

[Thielman et al. Circulation 2021. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.120.053029](#)

概要：360 例至少有 1 个急性肾损伤危险因素的患者择期心脏手术患者随机分为静脉注射泰普拉西兰组（单次快速注入 10mg/kg）或安慰剂组。对于接受体外循环的患者（占总人数 99.7%），在停止体外循环 4 小时后给予治疗；而对于非体外循环手术的患者，在最后一次冠状动脉吻合术后给予治疗。两组之间心脏手术类型分布相似，术中血流动力学参数相似。根据 AKIN 血清肌酐标准，泰普拉西兰组的 AKI 发生率为 37%，而安慰剂组的发生率为 50%（优势比 0.58, 95% 置信区间 0.37-0.92, p=0.02）。前者重度 AKI 或持续时间 5 天及以上 AKI 的发生率均较低。在年龄、体外循环时间、eGFR 和糖尿病状态等各种亚组中，这种获益表现始终如一。90 天的复合结局（包括死亡、肾脏替代治疗或 eGFR 降低大于 25%）没有出现差异。没有发现关于安全方面的忧虑，包括没有增加可能与泰普拉西兰治疗相关的不良反应的风险，如低血压（发生率 1.2%）和转氨酶升高（小于 3%）。

评论：心脏手术具有较高的急性肾损伤风险，并伴有与之相关的发病率、死亡率和医疗系统成本。作为一种合成的小干扰 RNA (siRNA)，泰普拉西兰可以抑制 DNA 结合转录因子 p53，否则 P53 会介导缺血-再灌注损伤中肾脏近端小管细胞的生长停滞或细胞死亡。细胞的药物效应持续时间约为 48-72 小时，这避免了恶性肿瘤增强的长期风险。这是第一个预防或治疗 AKI 的治疗药物的阳性随机对照试验。3 期临床试验正在进行中，以在更大的队列中验证其效果，并进一步调查其长期疗效和安全性结果。泰普拉西兰也正在用于研究接受死者供肾的肾移植患者的移植肾功能延迟恢复的预防 (NCT00802347 and NCT02610296)。