

全球临床试验焦点

2022 年 11 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**
- 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

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 Academy: [慢性肾脏病](#)

血管紧张素转换酶抑制剂和血管紧张素受体阻滞剂在晚期肾脏疾病中显示出令人安心的肾脏安全性
晚期慢性肾脏病患者肾素-血管紧张素系统的抑制

[Bhandari et al., N Engl J Med \(2022\).](#)

Reviewed by Anastasiia Zykova, Anastasiia Zykova 评议

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

摘要: 在这项非盲性临床试验中，来自英国 37 家医疗中心的 411 名 4-5 期 CKD 患者被随机分为继续使用肾素-血管紧张素系统 (RAS) 抑制剂组或停用 RAS 抑制剂组。登记入组的患者需要在入组前 2 年内出现 CKD 进展 (定义为 eGFR 恶化 >2ml/min/1.73m²/年)，并且在试验前至少接受了 6 个月的 RAS 抑制剂治疗。入组患者的年龄中位数为 63 岁，68% 为男性，85% 为白人，eGFR 中位数为 18ml/min/1.73m²，尿蛋白中位数为 115mg/mmol。CKD 的病因包括糖尿病肾病(21%)、高血压或肾血管性肾病(17%)、遗传疾病(包括 ADPKD，占 20%)和未接受免疫抑制治疗的肾小球肾炎(18%)。在第 3 年，停药组和继续治疗组的 eGFR 均值最小方差相似，分别为停药组 12.6±0.7 ml/min/1.73 m² 和继续治疗组 13.3±0.6 ml/min/1.73 m²(相差 -0.7;95% 置信区间，-2.5 ~ 1.0;p = 0.42)。ESKD 或肾脏替代治疗的发生率在停药组为 62%，在继续治疗组为 56% (校正 HR 为 1.28; 95% 置信区间为 0.99-1.65)。停药组和继续治疗组患者因各种原因住院的总例数相似 (分别为 414 例和 413 例，分别包括 108 例和 88 例心血管事件)，而死亡例数 (分别为 20 例和 22 例) 和严重不良事件例数 (分别为 107 例和 101 例) 也相似。

评论: RAS 抑制剂在降低血压、减少蛋白尿和延缓早期 CKD 进展方面具有公认的益处，但在晚期肾脏疾病中的风险/收益比尚不清楚。观察性研究对 RAS 抑制剂可能导致肾功能不稳定提出了担忧，但这尚未在大型随机试验中得到评估，而且过早停用 RAS 抑制剂可能导致血压升高和增加心血管风

险。这项高质量的研究发现，晚期肾病患者继续使用 RAS 抑制剂并没有增加肾脏或心血管事件风险，尽管它无法检测到心血管事件的差异。虽然在肾功能低下时 RAS 抑制剂的肾脏保护作用可能会减弱，但没有证据表明继续使用 RAS 抑制剂会降低 eGFR 水平或提高 ESKD 发生率，而且心血管事件的发生次数也较低。在更均衡的种族群体和更高范围蛋白尿的患者中进行进一步的研究将是有益的。

Daniel O'Hara, Michele Provenzano, Anastasiia Zykova. 编辑