

全球临床试验焦点

2022 年 12 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

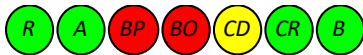
月度最佳推荐临床试验研究

ISN 学术: [透析](#)

低温透析液的使用热情在降低：未证实对心血管结局有益处

为接受维持性血液透析（MyTEMP）患者提供个性化冷却透析液：一项实用的、组群随机试验

[Garg et al, Lancet \(2022\)](#).



Reviewed by Daniel O'Hara (Daniel O'Hara 评议)

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



摘要: MyTEMP 研究是一项大型的务实的集群性随机试验，涉及 84 个血液透析点和 15413 名患者，其目的是检测使用个体化低温透析液与使用标准温度 36.5°C (97.7°F) 透析液的治疗效果比较；低温透析液的温度设置为低于每位患者开始透析时测量体温 0.5-0.9°C (32.9-33.6°F)，其中最低透析液温度为 35.5°C (95.9°F)，最高温度为 36.5°C (97.7°F)。该项干预持续了 4 年多，涉及约 430 万次血液透析治疗。与 36.4°C (97.5°F) 透析液相比较，较冷透析液组成功地实现了较低的透析液温度，其平均值为 35.8°C (96.4°F)。大约 80% 的患者遵守使用透析中心设定的透析液温度。在整个试验期间，低温透析液组患者的心血管死亡率或因心肌梗死、缺血性卒中及充血性心力衰竭的住院率为 21.4%，与标准温度组的 22.4% 相比，无显著差异（校正风险比 1.00，95% 置信区间 0.89-1.11，p=0.93）。两组患者透析中血压的平均下降数值或透析中低血压的发生率没有显著差异。根据在 10 个透析点进行的调查，接受较冷透析液的患者报告透析时感受到令人不舒服的寒冷的可能性高于 60%。

点评: 数个小规模研究以及至少一项荟萃分析表明低温透析液有助于减少血透患者透析中低血压，而队列研究也表明了使用低温透析液可以减少心血管事件。其潜在机制包括改善心脏收缩力、增加外周血管阻力以及减少一氧化氮合成。鉴于这些发现，低温透析液在临床治疗的应用逐渐增多。这项大规模且执行良好的临床研究并未证明低温透析液对心血管有实质性益处。可能两组患者的透析液温度需要更加大的差别，才能显示出结果上的差异（例如，将个体化低温透析液与某些单位部门目前设定为 37°C(98.6°F) 的透析液进行比较，从而产生更大的差别，进而验证假设）。该试验也没有针对透析中低血压患者的个体风险进行个性化治疗，而这是治疗策略首要的基本依据，因此这种个体化的作用没有得到体现。该研究表明，不应该常规采用降低

透析液温度的方式来避免血液透析患者发生低血压、心血管事件和住院治疗。使用统一设定的透析液温度对患者来说可能更舒服，并可以简化忙碌的透析护士的参数设置过程。

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