

# 全球临床试验焦点




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



- R** 偏倚风险评估指标
- A** 随机序列产生
- BP** 分配隐藏
- BO** 受试者和研究人员的盲法
- CD** 结果评价的盲法
- CR** 完整的结果数据
- B** 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)

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

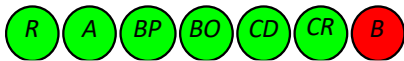
## 月度最佳推荐临床试验研究

ISN Academy: [透析](#)

阿哌沙班在透析患者中显示出与维生素 K 拮抗剂相当的安全性和有效性

阿哌沙班和维生素 K 拮抗剂苯丙香豆素在慢性血液透析患者中的随机对照临床试验：AXADIA-AFNET 8 研究

[Reinecke et al, Circulation \(2023\).](#)



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:** 该研究将 97 名接受血液透析的心房颤动 (AF) 患者随机分为两组，一组接受口服抗凝剂阿哌沙班 2.5mg，每天两次；另一组接受维生素 K 拮抗剂 (VKA) 苯丙香豆素，并维持国际标准化比率 (INR) 为 2.0-3.0。阿哌沙班的随访时间中位数为 429 天，而苯丙香豆素为 506 天。在接受苯丙香豆素的参与者中，在 INR 目标范围内的时间占比中位数为 51%。在接受阿哌沙班治疗的患者中，21% 的患者出现了包含全因死亡、缺血性中风、心肌梗死、深静脉血栓形成或肺栓塞等情况在内的主要疗效结局，而苯丙香豆素治疗组中该比例是 31% (对数秩检验差异 p 值=0.508)。在接受阿哌沙班治疗的患者中，全因死亡的复合主要安全结局、首次大出血事件或临床相关非大出血事件的发生率为 46%，而接受苯丙香豆素的患者中这些事件的发生率为 51% (危险比 [HR] 0.93, 95% 置信区间 0.53-1.65, 非劣效性 p 值= 0.157)。两种药物发生大出血的比例相似，阿哌沙班为 10%，而苯丙香豆素为 12%。

**点评:** 在透析患者中确定合适的抗凝药物仍然是一个非常普遍和非常困难的问题。三个主要问题包括是否开始抗凝，使用哪种抗凝药物，以及什么剂量最合适。开始抗凝治疗的证据主要基于观察数据，而不同队列的研究结果存在冲突。为了确定选择哪种药物，在这项研究中阿哌沙班显示出与苯丙香

豆素（德国最常用的维生素 K 拮抗剂）相似的疗效和安全事件发生率，但该研究不符合非劣效性的统计标准。疗效事件主要是心血管死亡，抗凝治疗的益处可能不如缺血性中风或肺栓塞明显，因此，将该结果用于事件驱动的招募标准可能不足以检测药物之间差异。在重要的预后特征中存在一些基线失衡，这在较小的临床试验中并不罕见，包括男性比例（65% vs 76%）和平均透析时间（1329 vs 2673 天）。另一项最近的 154 例血液透析房颤患者中测试阿哌沙班与华法林疗效的临床试验 ([RENAL-AF](#)) 也不足以显示出非劣效性。阿哌沙班的最佳剂量也尚未确定，RENAL-AF 试验使用阿哌沙班每天两次，每次 5mg 作为标准剂量，但在年龄  $\geq 80$  岁或体重  $\leq 60$ kg 的人群中减量至每天两次，每次 2.5mg，而本试验所有患者的阿哌沙班剂量设定为每天两次，每次 2.5 mg。为了更好地了解包括老年人亚组在内的风险/获益情况，需要样本量更大、随访时间更长、检测更多的血栓栓塞事件以及纳入非抗凝组的进一步抗凝研究。

---

Daniel O'Hara, Michele Provenzano, Mohamed Elrggal and Anastasiia Zykova 编辑