



全球临床试验焦点 2023 年 4 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



- 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

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 Academy: [肾小球疾病](#)

司帕森坦可以解决 IgA 肾病未被满足的需求:来自 PROTECT 试验的中期分析

司帕森坦在 IgA 肾病患者中的应用:一项随机、双盲、主动对照临床试验的预先中期分析

[Heerspink et al. Lancet \(2023\).](#)



Reviewed by Neeru Agarwal (Neeru Agarwal 评议)

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

摘要: PROTECT 试验是一项 3 期双盲试验,在病理活检证实为 IgA 肾病(IgAN)、eGFR \geq 30mL/min/1.73m²、蛋白尿 \geq 1.0g/天的患者中,将司帕森坦(一种内皮素(ETA)受体和血管紧张素(AT1)受体阻滞剂)与活性对照物厄贝沙坦进行比较,尽管本试验会最大限度地阻断肾素-血管紧张素系统至少 12 周。在这个预先中期分析中,404 名参与者随机分配到每天 400 毫克司帕森坦组(n=202)或每天 300 毫克厄贝沙坦组(n=202)。在第 36 周,与基线相比,司帕森坦治疗组患者蛋白尿(尿蛋白肌酐比率)显著下降(-49.8%),而厄贝沙坦治疗组患者该数值下降较小(-15.1%)。这导致两组之间蛋白尿相对减少 41%(几何最小乘方均值比[司帕森坦/厄贝沙坦]= 0.59, 95%置信区间 0.51 ~ 0.69, p<0.0001)。在安全性方面,两组之间紧急不良事件处理的发生率相似,尽管外周水肿(14%对 9%)、低血压(14%对 6%)和头晕(13%对 5%)在接受司帕森坦治疗的参与者中更为常见。与其他内皮素受体拮抗剂相比,本试验中心力衰竭事件的风险没有增加,但需要注意的是,根据纽约心脏协会心力衰竭评分 II-IV 级的患者没有参加本试验。

点评: IgAN 是最常见的原发性肾小球疾病,也是全世界肾功能衰竭的重要病因。近年来,人们对治疗这种疾病的确切有效治疗方法越来越感兴趣。在 TESTING 试验中,全身性类固醇激素证明可以降低肾功能下降的风险,尽管对激素全身性副作用的担忧仍然存在。两项 SGLT2 抑制剂试验(DAPA-CKD 和 EMPA-Kidney)包含 IgA 肾病亚组,其结果发现 SGLT2i 总体上延缓了肾脏疾病的进展。现在 PROTECT 试验提供了司帕森坦充满前景的效果。早期的研究表明,内皮素-1 通过激活 ETA 受体参与足细胞功能障碍和纤维化,而这个过程可以被司帕森坦拮抗。这项由行业赞助的临床试验中期结果表明,短期使用司帕森坦治疗比单独使用厄贝沙坦能够减少更多的蛋白尿,而且安全性相当。该试验正在进行中,参与者将继续随访 114 周,非盲组可额外延长至 156 周,从而可以监测司帕森坦对慢性肾脏疾病进展的影响,并提供更多安全性信息。与此同时,司帕森坦已获得美国食品和药物管理局的快速审批,用于减少 IgA 肾病高风险疾病进展患者的蛋白尿。