

全球临床试验焦点

2023 年 5 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

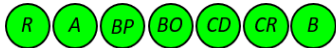
月度最佳推荐临床试验研究

ISN Academy: [糖尿病](#)

埃格列净在老年患者中显示出有希望的结果：VERTIS CV 试验的二次分析

老年 2 型糖尿病患者使用埃格列净的心肾结局、肾功能和其他安全性结局 (VERTIS CV): 一项随机、双盲试验的二次分析

[Pratley et al., Lancet Healthy Longev. 2023. Apr;4\(4\):e143-e154.](#)



Reviewed by Anastasiia Zykova (Anastasiia Zykova 评议)

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

摘要: VERTIS CV 是一项双盲多中心试验，招募 8246 名年龄 ≥ 40 岁患有 2 型糖尿病 (HbA1c 7.0-10.5%)、动脉粥样硬化性心血管疾病且 $eGFR \geq 30 mL/min/1.73m^2$ 的患者，接受每天一次的埃格列净 5 mg、埃格列净 15 mg 或安慰剂治疗。先前发表的主要结果 ([Cannon et al., 2020](#)) 显示该药物对主要心血管不良事件具有非劣效性，而另一项分析显示该药物在预防复合肾衰竭结局方面具有优势 ([Cherney et al., 2020](#))。本次工作是考虑参与者年龄的 VERTIS CV 试验的二次分析。一半的试验参与者年龄 ≥ 65 岁，11% 的参与者年龄 ≥ 75 岁。老年参与者的糖尿病病程较长，但血浆葡萄糖、糖化血红蛋白、平均 $eGFR$ 和体重指数较低。关于年龄的亚组分析 (65 岁、 ≥ 65 且 < 75 岁或 ≥ 75 岁) 显示，在主要心血管不良事件、心血管死亡或因心力衰竭住院、肾脏综合结局方面，组间无显著差异。在第 260 周，在所有亚组中，与安慰剂相比，埃格列净组的最终 $eGFR$ 显著较高，尿蛋白与肌酐的比率较低。在每个年龄组中，埃格列净组的生殖器真菌感染率较高，但与安慰剂组相差的幅度相似。尿路感染的发生率随着年龄的增长而增加，埃格列净组的发生率更高，但在不同治疗组或年龄组中，严重尿路感染的风险没有显著差异。低血容量、低血糖和骨折的发生率在各个治疗组和年龄组之间也相似。

点评: 老年 2 型糖尿病患者的治疗往往因为合并症、对更高副作用风险的担忧以及缺乏证实对老年人有疗效的随机对照试验数据而变得复杂化。埃格列净对老年人疗效和安全性方面的数据令人鼓舞，而最近发表的 CREDENCE 试验中接受卡格列净治疗的老年人亚组分析结果也是如此 ([Yi et al 2023](#))，该分析显示没有证据表明不同年龄组别对肾脏不良后果的预防存在差异。正如 VERTIS CV 作者所讨论的那样，该研究不包括对虚弱状态的评估，就像性别之间的差异一样，虚弱状态可能会改变风险收益状况。虽然年龄分析与其他数据一致，各研究队列的结果一致，但患者的年龄和用于结局的分类并不总能反映整个疾病，因此个体化治疗决策仍然需要反映这一点。随着新疗法的不断发展，需要更多的努力去研究，从而促进老年 CKD 患者的安全有效护理。

