

# 全球临床试验焦点

2023年8月 - 2023年9月 高风险



风险不明/未描述










低风险



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
-  随机序列产生
-  分配隐藏
-  受试者和研究人员的盲法
-  结果评价的盲法
-  完整的结果数据
-  完整的结果报告
- 无其他偏倚

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

## 月度最佳推荐临床试验研究

ISN Academy: [移植](#)

平衡晶体液也许可以减少死亡供体肾移植的延迟移植物功能

平衡晶体溶液与生理盐水在死亡供者肾移植中的应用(BEST-Fluids):一项实用、双盲、随机对照试验

[Collins et al, Lancet 402\(10396\):105-117.](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00117-1)



Reviewed by Michele Provenzano (Michele Provenzano 评议)

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



**摘要:** 在这项被称为 BEST-Fluids 的实用双盲试验中, 808 名接受死亡供体肾移植的参与者(包括任何年龄的成人和儿童)进行随机分组, 在移植手术期间和移植后 48 小时内, 其中 404 人接受了平衡晶体(Plasma-Lyte 148), 而另外 404 人接受了生理盐水(0.9%氯化钠)。在此期间, 平衡晶体组接受的总液体量高于生理盐水组(平均 8143mL vs 7180mL)。每组的 45% 的参与者接受一些非试验性的生理盐水(平均 500-600mL), 主要用于给药。延迟移植物功能(DGF)的主要结局(定义为移植后 7 天内接受透析)发生在平衡晶体组 404 名参与者中的 121 名(30%), 而生理盐水组 403 名参与者中发生 DGF 的有 160 名(40%) (校正相对风险 0.74, 95%置信区间[CI] 0.66-0.84,  $p < 0.0001$ ; 校正风险差 10.1%, 95%CI 3.5-16.6)。在循环系统停止而死亡的肾脏捐献的亚组中, 平衡晶体液的获益最为明显, 尽管它仅占研究人群的四分之一, 但在统计学上显示 DGF 有显著降低。循环系统停止后捐赠肾脏的效果与脑死亡后捐赠肾脏的效果有显著差异(风险比[HR] 0.65, 95%CI 0.54-0.78; 风险比[HR] 0.88, 95%CI 0.74-1.04; 异质性  $P = 0.0072$ )。由基线肾脏供体风险指数(KDRI)三分位数、机器灌注的使用或缺血时间定义的其他亚组的效果似乎与总体效果一致。在 48 小时内高钾血症或液体超负荷, 以及 52 周内移植排斥反应/移植失败的发生率没有明显差异。

**点评:** 移植物功能延迟是死亡供体肾移植的主要术后不良并发症, 影响了多达 30% 的受者以及大约一半接受循环系统停滞肾脏移植的受者。在观察性研究中, DGF 与更高的排斥率和更差的移植物存活率相关。生理盐水可能促进高氯血症和相关代谢性酸中毒, 从而导致血管收缩和肾移植灌注减少。在这项研究之前, 两项荟萃分析发现平衡晶体和生理盐水溶液在 DGF 风险方面没有显著差异, 然而, 纳入的试验是单中心试验, 规模小(其中只有一项试验的参与者大于 100 人), 总体质量较低, 偏倚风险不明确或较高。相比之下, BEST-Fluids 是一项严格进行的大型临床试验, 它发现与生理盐水相比, 使用平衡晶体溶液 Plasma-Lyte 148 可显著降

低 DGF 的发生率，这表明每 10 名接受移植治疗的患者中可预防 1 例 DGF，而不会增加不良事件。虽然对于脑死亡后捐赠者或活体捐赠者的低风险移植的普遍性可能存在一些问题，但本研究结果很可能会改变临床实践。

---

*Daniel O'Hara, Michele Provenzano, Neeru Agarwal and Anastasiia Zykova 编辑*