

Global Kidney Trial Watch (ISN TrialWatch)




August - September 2025

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

- 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

想写出您的评论？

加入 ISN TrialWatch 团队。

联系我们 research@theisn.org

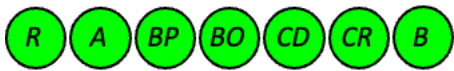
月度最佳推荐临床试验研究

ISN Academy: [慢性肾脏病](#)

螺内酯未能降低透析患者的心血管风险

螺内酯与安慰剂在维持性透析患者中的比较（ACHIEVE）：一项国际性、平行组、随机对照试验

[Walsh, et al., The Lancet, Aug 6, 2025.](#)



Reviewed by Megan Borkum (Megan Borkum 审核)

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

摘要：ACHIEVE 试验将 2,538 例可良好耐受 4 周螺内酯（每日 25 mg）的血液透析和腹膜透析患者随机分为螺内酯组和安慰剂组，中位随访时间为 1.8 年。约 63% 的参与者为男性，43% 患糖尿病肾病，平均年龄为 62 岁。螺内酯组 13.1% 的患者和安慰剂组 14.5% 的患者发生了心血管死亡或心力衰竭住院的主要复合结局，两组之间没有显著差异（HR 0.92, 95%CI 0.78-1.09; P=0.35）。次要结局，包括全因死亡率（12.1% vs 12.9%; HR 0.95, 95% CI 0.80 ~ 1.14）和全因住院（63.3% vs 63.1%; HR 1.00, 95% CI 0.92 ~ 1.08）也同样为中性。亚组分析显示，治疗效果在性别、透析方式、透析持续时间、是否患糖尿病或基线心血管疾病方面无显著异质性。然而，螺内酯与较高的严重高钾血症发生率相关（6.6% vs 4.5%; HR 1.54, 95% CI 1.07 ~ 2.22）。两组在心源性猝死或卒中方面无差异。根据预先设定的中期分析结果，本试验因无效而提前终止，证实螺内酯不能对透析患者提供心血管保护作用，并且增加了有临床意义的高钾血症的风险。

点评：ACHIEVE 试验表明，每日 25 mg 剂量的螺内酯不能降低维持性透析患者的心血管事件或死亡率。尽管早期生物学的合理性和初步研究表明可能有益，但这一结果仍然正确。在不同患者组之间，包括性别、透析方法、糖尿病状态和现有心血管问题的差异，缺乏疗效的情况一致。重要的是，螺内酯的使用与严重高钾血症的显著增加相关，这突显了盐皮质激素受体拮抗剂治疗在这个群体中的固有风险。总体而言，在这项完

成良好的大型实用性 RCT 中，这些结论性的发现不支持常规使用螺内酯来降低透析患者的心血管风险。为了发现更安全、更有效的方案来降低这一高危人群的心血管风险，继续研究至关重要。

Neeru Agarwal, Megan Borkum, Mohamed Elrggal, Michele Provenzano, and Anastasiia Zykova 编辑