

Global Kidney Trial Watch (ISN TrialWatch)

全球肾脏临床试验观察

2025年10月-11月-12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 

-  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

想写出您自己的评论？

加入 ISN TrialWatch 团队。

联系我们 research@theisn.org

ISN Academy: [移植](#)

静脉注射免疫球蛋白可调节纤维化并稳定慢性活动性抗体介导的排斥反应进展

一项关于静脉注射免疫球蛋白与标准治疗方案治疗肾移植受者慢性活动性抗体介导排斥反应的随机对照试验

[Mulley et al., Kidney Int. 2025 Sep;108\(3\):470-480.](#)



Reviewed by Anastasiia Zykova (Anastasiia Zykova 审核)

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



摘要: 慢性活动性抗体介导的排斥反应 (AMR) 是肾移植术后 5 年以上肾功能丧失的主要原因，目前尚无循证依据的长期治疗方案。这项前瞻性多中心随机对照试验评估了静脉注射免疫球蛋白 (IVIG) 是否可以改善移植后 6 个月以上经活检证实诊断为慢性活动性 AMR 的成年人的疾病进展。参与者 (n=30) 被随机分为接受 IVIG (每月 1 g/kg, 连续 3 个月, 然后在经移植植物活检证实为微血管炎症后进一步输注) 或不接受 IVIG, 同时接受标准化的免疫抑制和脉冲类固醇治疗。主要终点是慢性移植植物损伤指数 (CADI) 的变化。在 12 个月期间, IVIG 稳定了 CADI 评分, 而非 IVIG 组在不断增加的肾小球硬化、间质纤维化和肾小管萎缩的驱动下显示出 CADI 评分平稳地增加。IVIG 组的 eGFR 下降速度也较慢 (-0.4 ml/min/1.73 m²/月 vs -1.1 ml/min/1.73 m²/月)。然而, IVIG 并未减少供者特异性抗体或微血管炎症。基因表达谱分析显示, IVIG 处理的移植植物中 59 个基因显著下调, 主要是 B 细胞、NK 细胞、T 细胞、炎症和促纤维化通路。这些变化在 IVIG 停药后仍然存在。同种异体移植失败的数量较少, 而非 IVIG 组的死亡率显著较高, 尽管本试验不足以评估生存结局。IVIG 耐受性良好, 与输注相关的事件很少发生。

点评: 这是第一个充分设计的随机对照试验，显示 IVIG 对慢性活动性 AMR 有临床意义的作用。虽然之前蛋白酶体抑制剂、补体抑制剂、IL-6 阻断和 IVIG/抗 CD20 联合用药进行的试验未显示出获益，但本研究采用了更高的 IVIG 累积剂量和重复活检方案，提供了更清晰的疾病动力学视图。一个关键的认识是 IVIG 发挥作用，不是通过减少 DSAs 或微血管炎症（AMR 的经典标志物），而是通过改变移植物炎症和纤维化途径。慢性损伤评分的稳定和相应的基因转录变化表明局部免疫环境发生了变化，而不是上游抗体效应。虽然这项研究的规模不大，但它在组织学、功能和转录组学方面的一致性加强了结论。鉴于缺乏替代方案，IVIG 似乎适合作为慢性活动性 AMR 的支持性治疗，并且在未来研究靶向补体、浆细胞或 NK 细胞介导损伤的药物临床试验中，IVIG 似乎适合作为标准治疗对照药物。

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