

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 GTF 团队.

联系我们 research@theisn.org

Gallagher A, O'Hara DV, Smyth B 编辑

在这一期中, 月度临床试验将被翻译成多种语言, 其余的试验用英语讨论。

月度最佳推荐临床研究

ISN 学术: 肾小球疾病

皮质激素和环磷酰胺在治疗原发性膜性肾病方面可能优于他克莫司和利妥昔单抗, 但会增加不良事件

STARMEN 试验表明, 激素和环磷酰胺交替治疗原发性膜性肾病的效果优于他克莫司和利妥昔单抗序贯治疗

[Fernández-Juárez et al, Kidney Int 2020, S0085-2538\(20\)31251-5. doi.org/10.1016/j.kint.2020.10.014](https://doi.org/10.1016/j.kint.2020.10.014)



Dr Edmund Chung 评议

Translated by Professor Lili Zhou (周丽丽翻译)

概述: 86 例经肾活检证实为原发性膜性肾病、肾综水平蛋白尿 >4 克/24 小时 (在过去 6 个月内, 即使接受了至少 2 个月的血管紧张素转换酶抑制剂或血管紧张素受体阻滞剂治疗, 但蛋白尿降低不超过 50%)、低白蛋白血症 (≤ 35 克/升)、并且 $eGFR \geq 45$ 毫升/分钟/1.73 平方米 (基线值 79.8 ± 23.5) 的成人病例, 被随机分配为一组接受每月交替使用皮质激素和环磷酰胺 (交替使用皮质激素 [甲基强的松龙每天 1 克静脉注射, 连续 3 天, 然后甲基强的松龙 0.5 毫克/公斤/天口服 27 天] 和环磷酰胺 [口服环磷酰胺 1-2 毫克/公斤/天, 持续 30 天]), 持续 6 个月的治疗组, 和一组接受他克莫司和利妥昔单抗的序贯治疗组 (以达标最低血浆浓度 5-7 纳克/毫升为目标, 采用口服他克莫司 0.05 毫克/公斤/天, 持续 6 个月, 然后逐渐减少剂量至用药 9 个月, 并且在第 6 个月时单剂量静脉注射 1 克利妥昔单抗)。

结果: 在开始治疗后 2 年时, 与他克莫司加利妥昔单抗治疗组相比, 使用皮质激素加环磷酰胺治疗组的病例具有较高的缓解率 (完全或部分) (相对危险度 [RR] 为 1.44, 95% 可信区间 [CI] 为 1.07 至 1.93), 并且皮质激素加环磷酰胺治疗组具有更高的完全缓解率 (RR 值为 2.36, 95% 可信区间为 1.34 至 4.16)。皮质激素加环磷酰胺治疗组缓解后复发率为 2.7%, 而他克莫司加利妥昔单抗组为 12% (p 值未报告)。与他克莫司加利妥昔单抗治疗组相比, 皮质激素加环磷酰胺治疗具有更多的不良事件, 尤其是白细胞减少 (30% vs 5%, $p=0.003$) 和库欣综合征 (16% vs 0%, $p=0.01$), 但在感染或癌症方面没有差异。

评议: STARMEN 试验发现, 采用皮质激素加环磷酰胺治疗原发性膜性肾病的 2 年缓解效果可能优于采用他克莫司加利妥昔单抗的治疗, 但是会引起更多的不良事件。值得注意的是, 他克莫司加利妥昔单抗治疗组的 PLA2R 抗体水平的中位数较高, 但没有达到统计学意义 (113 vs 59; $P=0.1$), 这可能是导致该组结果较差的原因。尽管如此, 两组在其他方面是均衡的。可以肯定的说, 这项研究确保了改良 Ponticelli 方案仍然是膜性肾病治疗领域的关键参照。