

全球临床试验焦点

2021年6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。



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

高风险 

风险不明/未描述 

低风险 

O'Hara DV, Smyth B 编辑 Dr Alex Gallagher 评议
Professor Lili Zhou and Dr. Mingsheng Zhu 周丽丽/朱明胜翻译

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。

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



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

通过传统结合剂取得成功? 钙与镧的对比

碳酸镧与碳酸钙治疗高磷血症对血液透析慢性肾病患者心血管事件的影响--LANDMARK 随机性临床试验

[Ogata et al. JAMA. 2021;325\(19\):1946-1954](https://doi.org/10.1093/ajph/2021.325.1946-1954)

ISN 学术: [矿物质和骨代谢异常](#)



Summary: 摘要: 2309 名高血磷慢性血液透析患者通过开放标记的方式随机分为接受碳酸镧组或碳酸钙组, 这些患者至少都有一个血管钙化危险因素, 而且在终点分析时研究人员采用盲法进行分析。患者平均随访时间为 3.16 年。在服用碳酸镧的 1063 位参与者中, 有 147 位出现心血管事件的主要复合终点, 而在服用碳酸钙的 1072 位参与者中, 出现的人数为 134 位, 它们的风险比为 1.11, 并没有显著性差异 (95%置信区间为 0.88-1.41, P 值为 0.37)。碳酸镧组的心血管死亡率显著高于碳酸钙组 [存在绝对性差异, 每 100 人每年的发生率为 0.61 (95%置信区间为 0.02-1.21), 风险比为 1.51 (95%置信区间为 1.01-2.27), P 值为 0.045], 同时该组的继发性甲状旁腺功能亢进发病率也明显高于碳酸钙组, 但是在总体生存率和髌部骨折率方面两组之间没有差异。

Comment: 评论意见: 这项长期随访的大型临床试验未能证明镧基础的磷结合剂比钙基础的磷结合剂在治疗上更有优势。此外, 他们发现使用镧具有更高的心血管死亡率, 这结果与先前的假设相矛盾, 即减轻钙负荷可以延缓血管钙化, 从而延缓心血管事件。这些是重要的临床发现, 因为目前以钙为基础的治疗虽然容易获得并且成本较低, 但是它一直被国际指南劝阻使用。然而, 考虑本研究普遍性方面的局限性也是很重要的。例如与一些西方国家相比, 日本拥有血液透析患者心血管死亡率负担高达一半的透析人群, 但是它的队列事件发生率也非常低。这可能与他们进入队列时排除近期有心血管事件或显著 CKD-MBD 的患者有关。同样值得注意的是, 两组研究人员都被允许同时使用西维拉姆(在钙组更普遍), 这对结果分析造成了不确定性的影响, 而且尽管重新调整了目标, 但作者由于患者招募不足而无法充分推进他们的试验。