

全球临床试验焦点

2022 年 3 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

<http://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, Provenzano M, Zykova A 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: [移植](#)

促进还是破坏？移植受者中第三剂同源性与异源性 SARS-CoV-2 疫苗的对比

肾移植受者第三剂同源性与异源性疫苗接种 4 周后 SARS-CoV-2 抗体应答的比较：一项随机对照临床试验

[Reindl-Schwaighofer et al. JAMA Intern Med. 2021.](#)



DV O' Hara 评论：周丽丽，朱明胜翻译



摘要：该研究招募了201名肾移植受者，这些受者之前已经接受了两剂 SARS-CoV-2 mRNA疫苗接种但没有产生刺突蛋白抗体，同时也没患有COVID-19疾病。参与者被随机分为同源性疫苗接种，即接受进一步的mRNA疫苗 (BNT162b2 [PfizerBioNTech] 或 mRNA-1273 [Moderna])，或接受以病毒为载体的异源性疫苗(Ad26COVS1 [Janssen])第三剂接种组。在完成全程研究的197名患者中，39%的患者通过4周后产生SARS-CoV-2抗体的方式对第三剂疫苗接种产生了应答，但这些应答者中只有22%的人的应答水平具有足够的病毒中和能力。两种疫苗接种策略之间没有统计学差异，其中mRNA疫苗的血清转化比例为35%，而载体疫苗的血清转化比例为42%。在那些没有接受三重免疫抑制的患者、肾移植术后时间更长的患者，以及普遍存在且非致病性传播病毒(TTV)水平较低的患者中，免疫应答率更高。高应答率被用来作为表明免疫系统完整性的替代性标记，较低的病毒水平表明较好的免疫系统功能，而较好的免疫系统功能会被认为可以对疫苗的产生更好的应答。mRNA疫苗的局部注射部位疼痛发生率较高，但未发现其他安全问题。

评论：先前的研究已经表明对于肾移植受者，两剂 SARS-CoV-2 疫苗接种不能提供充分的应答，多达一半的患者没有产生抗体。在其他研究发现的应答不良的危险因素包括使用霉酚酸盐、钙调磷酸酶抑制剂或贝拉他普进行治疗，以及使用耗竭淋巴细胞诱导疗法。在全球疾病流行的背景下，缺乏应答会带来重大风险。在本研究中，对前 2 次 SARS-CoV-2 疫苗接种没有产生应答的患者，异源性或同源性第三剂疫苗似乎是安全的，但仅在少数人中引发了血清转化。血清学应答可能与临床结果没有明确的相关性，然而其他研究表明在接种疫苗的实体器官移植受者中，症状性 COVID-19 感染发生率减少了约 80%。我们需要进一步的研究来阐明疫苗类型对移植受者临床结果的相关影响，以及评估四剂疫苗接种的应答情况。