

全球临床试验焦点

2022年1月至2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 GTF 团队

联系我们 research@theisn.org

Gallagher A, M Provenzano, O'Hara DV, Smyth B, 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。

月度最佳推荐临床试验研究

ISN 学术: [General Nephrology](#)

在1型心肾综合征患者中, 利尿剂联合使用与呋塞米阶梯式剂量对改善肾功能和呼吸困难的具有相似的效果

两种利尿治疗方案对1型心肾综合征的肾功能和减轻血管充盈的影响, 一项试点随机临床试验

Chávez-Iñiguez et al. BMC Nephrology (2022) 23:3 <https://doi.org/10.1186/s12882-021-02637-y>

Reviewed by A Zykova 评议

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



摘要: 在这项双盲临床试验中, 符合1型心肾综合征标准的80例入院的伴有心力衰竭急性代偿及急性肾损伤的患者, 随机分为阶梯式呋塞米(SF)治疗组和联合利尿剂(CD)治疗组, 共4天。SF组患者接受连续输注呋塞米并逐步增加剂量, 从第1天的100mg增加到第4天的400mg。CD组患者接受输注速尿100mg/24小时, 同时口服氯噻酮50mg和螺内酯50mg。所有患者同时也接受每日80mg速尿丸, 并限制摄入少于1升的液体和2.4g的钠盐。治疗4天后肾功能恢复的发生率没有统计学差异(相对危险度1.5, 95%置信区间0.4-5.2; p=0.49), 尽管SF组只有8例患者而CD组只有5例患者出现了该终点。4天后, 阶梯式呋塞米组患者每日排尿量增加了125mL(伴有巨大的四分位间距[IQR]1662), 与之相比, 联合利尿剂组每日排尿量增加了200mL(IQR为988; P=0.30)。在96h时血清肌酐恶化、呼吸困难改善、住院死亡率、随访时死亡率或需要肾替代治疗等方面, 两组间无显著差异。两组之间低钠血症、低钾血症和代谢性酸中毒的发生率相似。阶梯式呋塞米组(10%)比联合利尿剂组(2.5%)出现更高比例的低血压事件。

评论: 尽管1型心肾综合征的发病率很高, 但由于缺乏大规模试验, 利尿剂的最佳循证使用仍存在不确定性。急性心力衰竭的利尿剂抵抗与肾功能损害、再住院风险增加及死亡率相关。联合利尿剂治疗有可能克服这一现象及减少髓祥利尿剂的剂量, 从而减少额外的RAAS刺激和进一步的肾损害。在这项临床试验中, 联合利尿剂对心肾综合征患者肾小管功能的持续阻断作用与单独使用阶梯式呋塞米相似。为了更明确地回答1型心肾综合征最佳利尿疗法这个问题, 未来可能需要更大样本量的更多临床试验。