

全球临床试验焦点

2022 年十月

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

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: [肾小球疾病](#)

停药不代表治愈成功: 增殖性狼疮肾炎患者免疫抑制治疗的终止与更频繁的肾病复发相关

狼疮性肾炎患者维持性免疫抑制治疗的停药 (WIN-Lupus): 一项多中心随机对照试验的结果

[Jourde-Chiche et al. Ann Rheum Dis \(2022\).](#)

Reviewed by Anastasiia Zykova Anastasiia Zykova 评议

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



Summary: 这项多中心研究将 96 例经活检证实的增生性狼疮肾炎(III/IV±V 级)完全缓解或部分缓解的患者随机分为两个平行组, 其中一组继续免疫抑制治疗(IST)而另外一组停止免疫抑制治疗, 以评估停止 IST 对肾病复发的影响。所有患者肾病完全或部分缓解至少 12 个月, 并接受标准 IST 治疗(类固醇≤10mg/天, 加上硫唑嘌呤≥50mg/天或吗替麦考酚酯≥1000mg/天或麦考酚酯钠≥720 mg/天), 持续 2-3 年。随访时间为 24 个月, 每 3 个月评估一次。与延长治疗组相比, IST 停药组肾病复发率更高(27.3% vs 12.5%)。两组之间差异为 14.8%, 但置信区间较宽(95%置信区间-1.9 至 31.5%)。随机分组后肾病首次复发的中位时间无显著差异, 但停药组严重复发的发生率更高(31.8% vs 12.5%, p=0.035), 严重复发与前次发病的时间间隔明显更短。eGFR 的相对变化未见报道。感染性和血液学方面的副作用的发生比例相似。根据 SLEDAI 评分评估, 两组患者的肾外狼疮活动性相似。尽管 IST 组患者的住院费用较高, 但是该组的治疗总费用明显更少(总费用减少 40%, p=0.001)。

Comment: 狼疮性肾炎患者 IST 治疗的最佳持续时间仍是一个有争议的问题。这是第一个比较增生性狼疮性肾炎患者停用或延长 IST 的随机对照试验, 并提供了有趣的见解。虽然两个小组大部分患者在整个研究过程中保持病情缓解, 并且没有患者发展为终末期肾病, 但停用 IST 患者的肾病复发率明显更高。不幸的是, 该试验参与度不够, 只有不到一半的预期参与者, 这使得很难量化持续免疫抑制所带来的益处。虽然在感染率或血液学异常方面没有显示出差异, 但延长 IST 预计会导致更频繁的副作用。临床医生和患者可能需要继续进行个体化的风险-效益评估, 这个复杂的决策过程可能需要纳入该领域的未来的研究。

Daniel O'Hara, Michele Provenzano, Anastasiia Zykova. 编辑