

全球临床试验焦点

2024 年 8 月至 9 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



- R** 偏倚风险评估指标
- A** 随机序列产生
- BP** 分配隐藏
- BO** 受试者和研究人员的盲法
- CD** 结果评价的盲法
- CR** 完整的结果数据
- B** 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

ISN Academy: [急性肾损伤](#)

输注氨基酸预防急性肾损伤，炒作多于希望。

静脉注射氨基酸保护肾脏的随机试验，Protection 随机临床试验

[Landoni G. et al., 2024. NEJM. 2024 Aug 22;391\(8\):687-698.](#)



Reviewed by Mohamed Elrggal

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



摘要: PROTECTION 试验是一项双盲、多国研究(在意大利、新加坡、克罗地亚三个国家的 22 个中心)，纳入了 3,511 例计划在体外循环下接受心脏手术的成人患者。本试验旨在确定静脉输注氨基酸(2g/kg/d)是否可以减少术后 AKI 的发生。结果显示，接受氨基酸治疗的患者发生 AKI 的比例为 26.9%，而安慰剂组为 31.7%，表明相对风险降低了 15% (RR 0.85, 95% 置信区间 0.77 ~ 0.94; P = 0.002)。该研究还发现，氨基酸组严重 (3 期) AKI 的减少幅度较小但显著 (RR 0.56; 95% CI, 0.35-0.87)，而不良事件、肾脏替代治疗 (KRT) 需求和持续时间、住院时间以及 30 日和 180 日死亡率均未增加。作者得出结论，静脉注射氨基酸治疗可作为心脏手术患者 AKI 的有效干预措施。

点评: 虽然该研究报告显示 1 期 AKI 的绝对风险和相对风险分别显著降低了 5% 和 15%，3 期 AKI 的绝对风险和相对风险分别降低了 1.4% 和 44%，但需要注意的是，两组的临床结局(如对 KRT 的需求、住院时间、死亡率和其他临床相关结局)差异并不显著。本研究仅使用血清肌酐水平来定义 AKI，这是一个标准但有些受限的标志物。考虑到 AKI 生物标志物的研究进展，肾小管损伤生物标志物如中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL)、肾损伤分子 1 (KIM-1) 等应该被报道。此外，作为旁路手术中心方案的一部分，336 例患者接受了血液滤过，这进一步使如何解释术后血清肌酐变得复杂。患者人群主要来自高收入国家，这可能限制了研究结果在低收入和中等收入国家的普遍适用性，因为在这些国家，AKI 的基线风险和管理可能存在显著差异。本研究排除了 4 期或以上 CKD 患者 (eGFR < 30 ml/min/1.73m²)，进一步限制了研究结果对高危人群的适用性。纳入更多样化的患者人群和报告更多肾小管损伤生物标志物可以加强这一领域的未来研究。