

结果：关于心肾保护研究的问题及解答

心肾保护研究结果告诉我们什么？

心肾保护研究主要结果是：

服用依折麦布和辛伐他汀组的患者比安慰剂组患者发生心肌梗死、中风或血管开通手术（统称为主要的动脉粥样硬化性事件）减少1/6。研究涉及的各种类型的肾脏病患者获益程度相似。

□在这项长期试验过程中，大约1/3的患者停用了研究药物。但总体而言，停药与药物副作用无关，活性药组和安慰剂组停药率相同。如果患者能够坚持服用研究药物，依折麦布和辛伐他汀联合治疗的疗效可能更大，预计可使事件风险降至1/4。

□每1000个慢性肾脏病患者，接受降胆固醇治疗5年，可避免30-40个主要动脉粥样硬化性事件发生，对已有心脏病的慢性肾脏病患者，获益将更大。

□在每日辛伐他汀20mg的基础上，加用依折麦布10mg，可安全地大幅度降低密度胆固醇（“坏”胆固醇）。因联合治疗避免了大剂量使用他汀产生副作用的可能，应对肾脏病患者更加有利。

□既往曾有人担忧依折麦布可能有增加癌症的副作用，但研究结果不支持这种顾虑。也没有证据显示其增加肌肉或肝脏问题的风险。

心肾保护研究的结果为什么重要？

慢性肾脏病患者发生心脏病及中风的风险极高，至今人们对如何在慢性肾脏病患者中预防心脑血管病所知甚少。心肾保护研究的重要性就在于它首次提供了可靠证据，显示对这些患者降低血胆固醇水平能够减低其心血管病风险。

全世界每10个人中就有1个患有慢性肾脏疾病。慢性肾脏病患者发生心脏病或中风的风险很高。至今，尚无预防此类风险发生的措施。因此，心肾保护研究的结果将可能使降胆固醇治疗广泛应用于尚未接受该治疗的巨大人群。

心肾保护研究结果与既往研究是否一致？

一致。既往大量随机试验已证实，正常肾功能患者接受降低密度（坏）胆固醇治疗可减低其发生心肌梗死、中风和其它冠脉事件的危险。既往在慢性肾脏病患者中进行的降胆固醇治疗的试验未显示其益处，现在看来似乎是这些研究的规模太小，以致不足以证明其益处。心肾保护研究涉及更多的肾脏病患者，显示安全的降低低密度胆固醇可使其与正常肾功能患者同样获益。

心肾保护研究结果只与肾脏病患者有关吗？

不是。心肾保护研究结果同样与无慢性肾脏病患者有关。联合使用依折麦布加辛伐他汀降低密度胆固醇治疗与大剂量使用他汀药相比，有同样益处。由于胆固醇水平越低，发生动脉粥样硬化性事件的风险就越低，所以这些结果提示对于已接受最大剂量他汀治疗但仍具有高风险的患者，在现有他汀治疗的基础上加用依折麦布可能进一步获益。

心肾保护研究结果对慢性肾脏病患者有何意义？

慢性肾脏病患者应该向其医生咨询，降胆固醇治疗是否对他们有好处。心肾保护研究显示，降低低密度胆固醇对广泛的慢性肾脏病患者都有益，因此，许多患者现在可能将开始接受降胆固醇治疗。

降低低密度胆固醇治疗是否适用所有慢性肾脏病患者？

心肾保护研究包括各种不同类型患者，他们的肾功能低于正常的50%。降胆固醇治疗对各种类型的患者均有益。既往研究曾显示降胆固醇治疗对比较轻微的肾脏病患者有益。因此，这项治疗可能对大多数慢性肾脏病患者有益。

降胆固醇治疗有不良反应吗？

没有。心肾保护研究中，对于严重不良作用进行了非常严格的监测，但没有证据表明任何一种药物（依折麦布或辛伐他汀）对肌肉、肝脏、胰腺、肾脏及其他器官引起任何严重副作用。特别是并不支持既往认为的依折麦布可能引起癌症。

肾脏疾病患者需要服用心肾保护研究使用的特殊降脂药物吗？能否服用其他降胆固醇药物？

关键是确保所用的任何降胆固醇治疗能够大幅度降低低密度（坏）胆固醇。每日联合使用依折麦布10mg加辛伐他汀20mg可使低密度胆固醇平均降低1.3 mmol/L (50mg/dL)。使用大剂量的一种新的强效他汀类药物（如阿托伐他汀或瑞舒伐他汀）也可导致类似的降幅。心肾保护研究结果表明：降低低密度胆固醇达此幅度可以减低主要动脉粥样硬化事件风险约1/4。而且联合使用依折麦布加辛伐他汀是安全的。

有其它降胆固醇水平措施吗？

减少饮食中脂肪的摄入量可以降低胆固醇，但不可能获得与服用降脂药物同样的效果。而且，通常慢性肾脏病患者都有非常严格的饮食限制。所以，如果没有营养师或医生的建议，他们不应该改变饮食。

参加心肾保护研究的患者能否知道接受的是活性降胆固醇治疗还是“安慰剂”治疗？

我们不打算常规告诉受试者接受了何种治疗。主要是为了尽量减小在对其健康状况进行任何长期随访评价时产生结果偏倚的危险。（有些人知道他们接受的治疗后会影响到其以后的报告）。但是，如果其肾脏科医生确实想知道其在心肾保护研究中接受的治疗，他们将能够获得该信息。