












В фокусе Международные Исследования

Июнь 2021

Команда ISN-ACT (Совершенствование Клинических исследований ISN) представляет ежемесячный обзор рандомизированных клинических исследований в нефрологии. Исследования выбраны не только по их значимости, но также чтобы продемонстрировать разнообразие исследований, проводимых мировым нефрологическим сообществом. Каждое исследование рассматривается в контексте, и оценивается на предмет возможных систематических ошибок. Мы надеемся способствовать улучшению качества исследований и продвигать активное вовлечение в исследования.

Согласны ли вы с нашим выбором исследования месяца? Расскажите нам, что вы думаете!
@ISNeducation 

Оценка риска систематических ошибок:

	Генерация произвольной последовательности		Высокий риск
	Соккрытие порядка распределения участников		Неопределенный риск / не указано
	Заслепленные участники / персонал		Низкий риск
	Заслепленные оценки исходов		
	Полные данные об исходах		
	Полное представление отчетности об исходах		
	Нет других источников систематических ошибок		

Хотите начать собственное исследование?

Набор полезных сведений для клинических исследований от ISN-ACT
www.theisn.org/isn-act-toolkit

Хотите написать собственный обзор или помочь с переводом? Присоединяйтесь к команде GTF.
Свяжитесь с нами по адресу research@theisn.org

ИССЛЕДОВАНИЕ МЕСЯЦА

ISN Academy: Минерально-костные нарушения

Мелом, как в старой школе? Кальций vs Лантанум

Влияние коррекции гиперфосфатемии карбонатом лантанума или карбонатом кальция на сердечно-сосудистые осложнения у пациентов с хронической болезнью почек, получающих гемодиализ.

Рандомизированное клиническое исследование LANDMARK

[Ogata et al. JAMA. 2021;325\(19\):1946-1954](https://doi.org/10.1093/ajph/2021.325.1946.1954)



Обзор выполнен доктором Алексом Галлахером, перевод на русский язык доктора Елены Захаровой

Резюме: 2309 пациентов на хроническом гемодиализе с гиперфосфатемией и хотя бы одним фактором риска сосудистой кальцификации были рандомизированы в открытом режиме к лечению либо карбонатом лантанума, либо карбонатом кальция. При проведении анализа конечных точек исследователи были заслеплены. Медиана периода наблюдения составила 3.16 лет. Первичная композитная конечная точка – сердечно-сосудистые осложнения - была достигнута у 147 из 1063 участников в группе лантанума по сравнению с 134 из 1072 участниками в группе кальция, отношение рисков значимо не различалось: HR 1.11 (95%CI, 0.88 к 1.41; P=0.37). Сердечно-сосудистая смертность, также как и частота вторичного гиперпаратиреоза, были значимо выше в группе карбоната лантанума по сравнению с группой карбоната кальция (абсолютная разница 0.61 на 100 человеко-лет [95%CI, 0.02 к 1.21]; HR 1.51 [95% CI, 1.01 к 2.27]; P=0.045). Не найдено различий в общей смертности и частоте переломов бедра между группами.

Комментарий: Это крупное исследование с длительным периодом наблюдения не продемонстрировало преимуществ использования лантанума по сравнению с фосфат-биндерами на основе кальция. Более того, при использовании лантанума отмечена более высокая сердечно-сосудистая смертность, противоречащая

гипотезе, что уменьшение нагрузки кальцием будет замедлять сосудистую кальцификацию и следовательно уменьшит сердечно-сосудистые осложнения. Эти клинические данные очень важны, поскольку применение препаратов на основе кальция широко доступно и менее дорого, но ранее не приветствовалось международными рекомендациями. Вместе с тем следует принимать во внимание ограничения, препятствующие обобщению результатов этого исследования. В когорте японских пациентов наблюдалась исключительно низкая (даже для гемодиализной популяции с вдвое меньшей по сравнению с некоторыми западными странами сердечно-сосудистой смертностью) частота сердечно-сосудистых осложнений. Это может быть связано с исключением из исследования пациентов с недавними сердечно-сосудистыми событиями в анамнезе, и пациентов с тяжелой МХН-ХБП. Необходимо также отметить, что в обеих группах исследования было разрешено одновременное применение севеламера (более часто наблюдавшееся в группе кальция), и не ясно, какое влияние оказывала эта терапия на анализируемые исходы; кроме того, исследование не достигло адекватной мощности, так как даже несмотря на скорректированные целевые значения не было набрано запланированное количество участников.