



ISN
INTERNATIONAL SOCIETY
OF NEPHROLOGY

RESEARCH
ACT | CLINICAL TRIALS

В фокусе Международные Исследования Сентябрь 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.

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

Оценка риска систематических ошибок:

-  Генерация произвольной последовательности
-  Соккрытие порядка распределения участников
-  Заслепленные участники / персонал
-  Заслепленные оценки исходов
-  Полные данные об исходах
-  Полное представление отчетности об исходах
-  Нет других источников систематических ошибок

-  Высокий риск
-  Неопределенный риск / не указано
-  Низкий риск

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



ISN Academy: [Гемодиализ](#)

ИССЛЕДОВАНИЕ МЕСЯЦА

Пилотное исследование открывает путь к изучению инкрементного диализа

A multicenter feasibility randomized controlled trial to assess the impact of incremental versus conventional initiation of hemodialysis on residual kidney function.

[Vilar et al. Kidney Int 2021. Online ahead of print](#)



Обзор выполнил Дэниел О'Хара, перевод Николая Буланов



Об исследовании: Пятьдесят пять пациентов, нуждавшихся в лечении гемодиализом, с остаточным почечным клиренсом мочевины ≥ 3 мл/мин/1.73м² были случайным образом распределены на две группы. В первой группе проводили лечение гемодиализом по стандартной схеме: три сеанса в неделю продолжительностью 3,5-4 часа с целью достижения стандартизованного показателя Kt/V более 2. Во второй группе проводили инкрементный диализ, при этом лечение начинали с двух сеансов неделю, а затем увеличивали дозу гемодиализа с целью достижения общего (почечного + диализного) показателя Kt/V более 2, который оценивали ежемесячно. Среди пациентов, получавших лечение гемодиализом по традиционной схеме, 54% выбыли из исследования в связи с выполнением трансплантации почки, просьбами о снижении частоты сеансов, переходом на домашний диализ или отзывом информированного согласия, тогда как в группе инкрементного гемодиализа их доля составила 28%. Общее число серьезных нежелательных явлений, ассоциированных с диализом, и госпитализаций было достоверно ниже в группе инкрементного диализа (IRR 0.47, 95% ДИ 0.27 – 0.81). Применение инкрементного диализа было ассоциировано с более низкими концентрациями бикарбоната в сыворотке крови (в среднем 1,4 ммоль/л) и тенденцией к большей потребности в фосфат-биндерах. При этом значимых различий по сохранению остаточной функции почек, показателям артериального давления, отеков и оценке исходов, сообщаемых пациентами, выявлено не было. Применение инкрементного диализа обходилось дешевле: медиана стоимости лечения одного пациента в этой группе составила £19.875, в то время как в группе стандартного гемодиализа - £26.125.

Комментарий: Данные наблюдательных исследований свидетельствуют о многочисленных потенциальных преимуществах инкрементного диализа, в числе которых сохранение остаточной функции почек, лучшая

переносимость пациентами, более мягкое воздействие на созревающую артериовенозную фистулу, а также более высокая экономическая эффективность. Представленное исследование показывает, что при условии тщательного мониторинга инкрементный диализ безопасен. Мощность исследования была недостаточной для выявления значимых различий в остаточной функции почек и других показателях. Принимая во внимание большое число пациентов, досрочно выбывших из исследования, а также отказавшихся от участия, или отозвавших согласие, к планированию подобных исследований в будущем следует подходить более прагматично, чтобы по возможности свести к минимуму нагрузку на пациентов, связанную с участием, и добиться максимально возможной обобщаемости результатов. К настоящему времени уже находится в разработке и зарегистрировано несколько рандомизированных клинических исследований, что позволяет надеяться на получение новых данных, которые смогут лучше осветить этот вопрос, в ближайшем будущем.