

В фокусе Международные Исследования Март 2022

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.

Под редакцией А. Gallagher, D. O'Hara и М. Provenzano, А. Zykova.

Оценка риска систематических ошибок:

R

A

BP

BO

CD

CR

B

Генерация произвольной последовательности

Соккрытие порядка распределения участников

Заслепленные участники / персонал

Заслепленные оценки исходов

Полные данные об исходах

Полное представление отчетности об исходах

Высокий риск



Неопределенный риск / не указано



Низкий риск



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

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

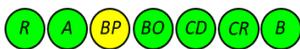
ИССЛЕДОВАНИЕ МЕСЯЦА

ISN Academy: [Трансплантация](#)

Буст или блеф? Гомологичная или гетерологичная третья доза вакцины против SARS-CoV-2 у реципиентов почечного трансплантата

Сравнение выработки антител к SARS-CoV-2 через 4 месяца после третьей дозы вакцины – сравнение гомологичной и гетерологичной вакцин у реципиентов почечного трансплантата: рандомизированное клиническое исследование

[Reindl-Schwaighofer et al. JAMA Intern Med. 2021.](#)



Обзор выполнен доктором Д.В. О'Хара, перевод доктора Е.В. Захаровой



Резюме: В исследование включен 201 реципиент почечного трансплантата, все участники исследования ранее получили 2 дозы мРНК SARS-CoV-2 вакцины, не выработали антител к спайковому белку, и не болели COVID-19. Участники были рандомизированы на две группы, группа гомологичной вакцинации продолжила получение мРНК вакцины (BNT162b2 [PfizerBioNTech] или мРНК-1273 [Moderna]), группа гетерологичной вакцинации получила третью вакцинацию векторной вакциной (Ad26COVS1 [Janssen]). Среди 197 пациентов, завершивших исследование, 39% ответили на третью дозу вакцины выработкой анти-SARS-CoV-2 антител через 4 недели, однако лишь у 22% уровень антител был достаточным, чтобы нейтрализовать вирус. Статистически значимых различий между группами в исследовании не выявлено, сероконверсия отмечена в 35% при использовании мРНК вакцин и в 42% случаев при использовании векторной вакцины. Наибольшая частота ответа наблюдалась у пациентов, не получавших тройную иммуносупрессию, у тех, кто был трансплантирован давно, и у тех, у кого уровень повсеместно распространенного непатогенного вируса гепатита ТТV был ниже. Этот вирус используется как суррогатный маркер состояния иммунной системы, и низкий уровень вируса отражает лучшую функцию иммунной системы, что, в свою очередь, позволяет ожидать лучший ответ на вакцину. Частота местных реакций при использовании мРНК вакцины была выше, других проблем с безопасностью не возникало

Комментарий: Предшествующие исследования показали, что для реципиентов почечного трансплантата двух доз SARS-CoV-2 вакцины не достаточно для формирования адекватного иммунного ответа, и что до половины пациентов вообще не имеют антител после вакцинации. Факторами риска плохого ответа на вакцинацию является лечение такими препаратами, как микофенолаты, ингибиторы кальциневрина, белатасепт и анти-лимфоцитарные препараты. Недостаточный ответ на вакцинацию в контексте пандемии представляет серьезный риск. В данном исследовании пациентов, не ответивших на 2 дозы SARS-CoV-2 вакцины, третья вакцинация проводилась либо гомологичной, либо гетерологичной вакциной. Введение третьей дозы представляется вполне безопасным, но обеспечивает сероконверсию лишь у меньшинства пациентов. Серологический ответ может не коррелировать с клиническими исходами, однако предыдущие исследования предполагали примерно 80-процентное снижение частоты симптомной COVID-19 инфекции у вакцинированных реципиентов трансплантатов солидных органов. Нужны новые исследования для уточнения влияния типа вакцины на клинические исходы у реципиентов трансплантированных органов, а также для оценки результатов вакцинации четырьмя дозами
