

В фокусе Международные Исследования

Октябрь 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.

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

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

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

Оценка риска систематических ошибок:

- R Генерация произвольной последовательности
- A Соккрытие порядка распределения участников
- BP Заслепленные участники / персонал
- BO Заслепленные оценки исходов
- CD Полные данные об исходах
- CR Полное представление отчетности об исходах
- B Нет других источников систематических ошибок

ИССЛЕДОВАНИЕ МЕСЯЦА

ISN Academy: [Гломерулярные заболевания](#)

Когда отказ не дает преимуществ: Прекращение иммуносупрессивной терапии ассоциировано с большей частотой почечных обострений у пациентов с волчаночным нефритом

Weaning of maintenance immunosuppressive therapy in lupus nephritis (WIN-Lupus): results of a multicentre randomised controlled trial

[Jourde-Chiche et al. Ann Rheum Dis \(2022\).](#)

Обзор подготовлен Анастасией Зыковой, перевод Николая Буланова



Об исследовании: В многоцентровое исследование были включены 96 пациентов с пролиферативным (классы III/IV±V) волчаночным нефритом в стадии полной или частичной ремиссии. Путем рандомизации они были разделены на две параллельные группы, в первой из них поддерживающая терапия была прекращена, во второй – продолжена. Все пациенты к моменту включения в исследование находились в состоянии полной или частичной ремиссии почечного процесса на протяжении не менее чем 12 месяцев и на протяжении 2-3 лет получали стандартную терапию (глюкокортикоиды ≤ 10 мг/сут в сочетании с азатиоприном ≥ 50 мг/сут или микофенолата мофетиллом ≥ 1000 мг/сут или микофенолатом натрия ≥ 720 мг/сут). Период динамического наблюдения составил 24 мес., а оценку состояния проводили каждые 3 мес. Частота почечных обострений заболевания была выше в группе, в которой иммуносупрессивная терапия была прекращена досрочно, по сравнению с группой пролонгированного лечения (27,3%

и 12,5%, соответственно). Разница размера эффекта между группами составила с 14,8% с широким 95% доверительным интервалом (от -1,9% до 31,5%). Медиана времени до первого почечного обострения значимо не различалась между группами, однако в группе досрочного прекращения лечения чаще наблюдали тяжелые обострения (31,8% и 12,5%, соответственно, $p=0,035$), а их развитие происходило достоверно раньше, чем в контрольной. Изменений pСКФ в динамике зафиксировано не было. Частота развития инфекционных и гематологических нежелательных явлений была сопоставимой. Активность внепочечных проявлений СКВ, оцененная по шкале SLEDAI, также значимо не отличалась. Прекращение иммуносупрессивной терапии было сопряжено со снижением затрат на лечение, несмотря на более высокие расходы на стационарное лечение (-40% общей стоимости лечения, $p=0,001$).

Комментарий: Оптимальная продолжительность иммуносупрессивной терапии у пациентов с волчаночным нефритом остается предметом дискуссий. Представленное РКИ является первой работой, в которой проведено сопоставление укороченного и длительного курсов поддерживающей иммуносупрессивной терапии волчаночного нефрита, а его результаты представляют безусловный интерес. Хотя большинство пациентов обеих групп оставались в ремиссии, и ни у кого из пациентов не было зарегистрировано развития хронической почечной недостаточности, раннее прекращение лечения было сопряжено со значимо большей частотой почечных обострений. К сожалению, исследование обладало недостаточной мощностью вследствие включения менее, чем половины от запланированного числа участников, что затрудняет количественную оценку эффекта пролонгированной иммуносупрессии. Хотя в исследовании не было зарегистрировано различий по частоте инфекций и гематологических нарушений, длительный прием иммуносупрессивных препаратов потенциально сопряжен с большим числом нежелательных явлений. Врачи и пациенты, по-прежнему, вынуждены принимать решения на основании индивидуализированной оценки соотношения риска и пользы, однако проблема сложного принятия решений должна найти свое отражение при планировании будущих исследований в этой области.

Под редакцией Дэниела О'Хара, Микеля Провенцано и Анастасии Зыковой