



ISN
INTERNATIONAL SOCIETY
OF NEPHROLOGY

RESEARCH
ACT | CLINICAL TRIALS

В фокусе международные исследования

Ноябрь 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.

- 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

Оценка риска систематических ошибок:

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

ISN Academy: [Хроническая болезнь почек](#)

Использование иАПФ и БРА у пациентов с прогрессирующей ХБП продемонстрировало обнадеживающий профиль безопасности

Renin-angiotensin system inhibition in advanced chronic kidney disease

[Bhandari et al., N Engl J Med \(2022\).](#)



Обзор подготовлен и переведен Анастасией Зыковой

Об исследовании: Четыреста одиннадцать пациентов с ХБП 4-5 из 37 клинических центров в Англии были рандомизированы для продолжения или прекращения приема ингибиторов ренин-ангиотензиновой системы (РАС). Исследование имело открытый дизайн. Критериями включения были прогрессирование ХБП, определяемое как снижение рСКФ >2 мл/мин/1,73 м² в год в течение 2х лет до включения в исследование, и прием ингибиторов РАС не менее 6 месяцев до начала исследования. Медиана возраста составила 63 года, 68% были мужчинами, 85% были европеоидной расы, медиана рСКФ составила 18 мл/мин/1,73 м², а медиана протеинурии – 115 мг/ммоль. Основными причинами ХБП были диабетическая нефропатия (21%), гипертоническая или реноваскулярная нефропатия (17%), генетические заболевания (20%, включая аутосомно-доминантную поликистозную болезнь почек) и гломерулонефрит, но без иммуносупрессивной терапии (18%). Через 3 года среднее значение рСКФ по методу наименьших квадратов было сопоставимым

между двумя группами и составляло $12,6 \pm 0,7$ мл/мин/ $1,73 \text{ м}^2$ в группе пациентов, не получающих блокаторы РАС, и $13,3 \pm 0,6$ мл/мин/ $1,73 \text{ м}^2$ в группе пациентов, продолжающих данный вид лечения (разница $-0,7$; 95% ДИ от $-2,5$ до $1,0$; $p=0,42$). Частота достижения хронической болезни почек 5 стадии или заместительной почечной терапии также была сопоставима между двумя группами и составляла 62% в группе отмены ингибиторов РАС и 56% в контрольной группе (скорректированное ОР 1,28; 95% ДИ 0,99–1,65). Общее число случаев госпитализации по любой причине было одинаковым в группе прекращения терапии и в группе пациентов, продолжающих прием РАС (414 против 413, соответственно, при этом включая 108 против 88 по поводу сердечно-сосудистых осложнений). Частота смертности (20 против 22, соответственно) и серьезных нежелательных явлений (107 случаев против 101) также были сопоставимы.

Комментарий Ингибиторы РАС хорошо зарекомендовали себя как препараты снижающее артериальное давление, уменьшающие протеинурию и замедляющие прогрессирование ХБП на более легких стадиях, однако соотношение риск/польза при прогрессирующей патологии менее ясно. Результаты обсервационных исследований вызывали настороженность, в связи с выявленными колебаниями функции почек после приема ингибиторов РАС, однако это не оценивалось в крупных рандомизированных исследованиях, при этом преждевременное прекращение приема данных препаратов может способствовать повышению артериального давления и повышению сердечно-сосудистого риска. Данное высококачественное исследование не выявило повышения риска прогрессирования ХБП или развития сердечно-сосудистых заболеваний у тех, кто продолжал прием препаратов данной группы, хотя оно и не было рассчитано для выявления различий в частоте сердечно-сосудистых событий. В то время как нефропротективные эффекты, вероятно, уменьшаются при низких значениях функции почек, не было выявлено повышения частоты развития хронической болезни почек 5 стадии при продолжении лечения, а сердечно-сосудистые события были численно ниже. Тем не менее, было бы важно провести дальнейшие исследования с более сбалансированной этнической принадлежностью и среди пациентов с высоким уровнем протеинурии.

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