




В фокусе Международные Исследования








Декабрь 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

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

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

ISN Academy: [Диализ](#)

ИССЛЕДОВАНИЕ МЕСЯЦА

Охлаждаем пыл энтузиазма: использование диализирующего раствора с пониженной температурой не приводило к улучшению сердечно-сосудистых исходов

Personalized cooler dialysate for patients receiving maintenance haemodialysis (MyTEMP): a pragmatic, cluster-randomized trial

[Garg et al, Lancet \(2022\).](#)



Обзор выполнен Даниелем О`Хара, перевод Анастасии Зыковой

Об исследовании: В крупном прагматическом кластерном исследовании MyTEMP было рандомизировано 84 гемодиализных центра, с общим количеством пациентов 15413, для процедур с использованием диализирующего раствора более низкой температуры или стандартной и равной 36,5°C. Температура диализата в экспериментальной группе была ниже на 0,5–0,9 °C в сравнении с температурой тела пациента, измеряемой в начале каждого сеанса гемодиализа, при этом рекомендованный минимум был 35,5°C, а максимум - 36,5°C. Исследование длилось свыше четырех лет, за это время было проведено около 4,3 миллиона сеансов гемодиализа. В экспериментальной группе среднее значение температуры составило 35,8°C, в контрольной группе - 36,4°C, при этом приблизительно у 80% всех пациентов соблюдался рекомендуемый протоколом температурный режим. В ходе исследования не было выявлено различий в частоте достижения первичной комбинированной конечной точки смерти от сердечно-сосудистых причин

или госпитализации с инфарктом миокарда, ишемическим инсультом или застойной сердечной недостаточностью: 21,4% в экспериментальной группе по сравнению с 22,4% в группе контроля (скорректированное ОР 1,00, 95%ДИ 0,89-1,11, $p=0,93$). Не было существенной разницы в среднем снижении интрадиализного артериального давления или частоте интрадиализной гипотонии. Согласно систематическим опросам, проведенным в 10 центрах, пациенты, получающие более холодный диализат на 60% чаще сообщали о чувстве дискомфорта, связанного с холодом.

Комментарий: несколько небольших исследований и, по крайней мере, один метаанализ показали положительный эффект применения более холодного диализата для снижения частоты интрадиализной гипотонии, а когортные исследования – снижение частоты сердечно-сосудистых событий. Потенциальные механизмы для объяснения таких взаимосвязей включают улучшение сердечной сократимости, повышение периферического сосудистого сопротивления и снижение синтеза оксида азота. Учитывая это, становятся объяснимыми результаты опросов медицинского персонала о нарастающем энтузиазме в отношении использования охлажденного диализата. Это очень крупное и хорошо проведенное исследование не продемонстрировало существенных преимуществ данного подхода относительно сердечно-сосудистых рисков. Вполне вероятно, что дизайн с большей разницей в температурах мог бы показать разницу в результатах (например, сравнение персонализированного охлаждения с установленной температурой диализата в 37°C, что создавало бы более широкое разделение между группами для проверки гипотезы). Лечение также не было персонализировано в зависимости от индивидуального риска развития интрадиализной гипотонии, которая является одной из основных причин, обосновывающих данную стратегию лечения. Таким образом, исследование предполагает, что понижение температуры диализата не следует рутинно использовать, чтобы избежать гипотонии, сердечно-сосудистых событий и госпитализаций у пациентов, находящихся на гемодиализе. Использование заданной температуры диализирующего раствора также может быть более удобным для пациентов и может упростить процесс работы для медицинского персонала гемодиализных центров.

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