



ISN
INTERNATIONAL SOCIETY
OF NEPHROLOGY

RESEARCH
ACT | CLINICAL TRIALS

В фокусе международные исследования

Март 2023

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

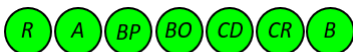
Исследование месяца

ISN Academy: [Камни в почках](#)

Гидрохлортиазид неэффективен в профилактике формирования камней в почках

Hydrochlorothiazide and prevention of kidney-stone recurrence

[Dhayat et al. N Engl J Med \(2023\).](#)



Обзор выполнен и переведен Анастасией Зыковой

Об исследовании: Исследование NOSTONE - многогрупповое плацебо-контролируемое исследование, в котором приняло участие 416 пациентов с рецидивирующими кальциевыми камнями в почках, изучало применение различных доз гидрохлортиазида (12,5 мг, 25 мг или 50 мг однократно в сутки) для профилактики камнеобразования. Все пациенты наблюдались диетологом на протяжении всего периода исследования. Медиана возраста составила 49 лет, 99% пациентов были белыми, 80% - мужчинами. Пациенты со вторичной причиной нефролитиаза (цистинурия, тяжелая подагра или саркоидоз) были исключены, однако у 63% пациентов отмечалась идиопатическая гиперкальциурия, определяемая как экскреция кальция свыше 200 мг/сут. Медиана наблюдения составила около 3 лет, за этот промежуток времени частота достижения первичной конечной точки (наличие клинических проявлений или рецидив по данным рентгенологического исследования) не зависела от дозы гидрохлортиазида и была сопоставима с таковой в группе плацебо (частота в группе 12,5 мг - 59%, 25 мг - 56%, 50 мг - 49%, в плацебо

- 59% ($p=0,66$)). Частота выявления камней по данным рентгенологического исследования была ниже в группе 25 мг (ОШ в сравнении с плацебо 0,49; 95%ДИ, 0,27 to 0,8) и 50 мг (ОШ в сравнении с плацебо 0,54; 95% CI, 0,29 to 0,98), однако частота клинически значимых появлений МКБ была сходной в двух группах. Гипокалиемия, подагра, аллергические реакции и впервые выявленный сахарный диабет чаще отмечались в экспериментальных группах и не были дозо-зависимы, хотя частота серьезных нежелательных явлений была сопоставима между группами.

Комментарий: Нефролитиаз - распространенная проблема, ассоциированная с изнурительным болевым синдромом и высокой нагрузкой на здравоохранение, включая затраты на лечение. В течение длительного времени тиазидные диуретики были основными препаратами для профилактики кальций-содержащих камней, что подкреплялось результатами обсервационных исследований и небольших РКИ. Данная работа имеет противоположные результаты. Как и отмечено авторами, гидрохлортиазид уменьшал секрецию кальция, однако на это могло влиять увеличение экскреции оксалатов с мочой по сравнению с исходным уровнем во всех четырех группах, меньшая экскреция цитрата в экспериментальных группах и общее высокое потребление натрия. Интересно, что количество рецидивов, выявляемых по рентгенологическим методам исследования, было ниже в группе с большой дозой препарата, однако авторами подчеркивается, что исследование было достаточно мощным, чтобы показать статистическую значимость. Возможно, более длительный период наблюдения мог выявить преимущества от использования диуретика, однако, согласно мнению авторов, результаты вряд ли могут существенно отличаться от полученных.

Редакция: Даниель О`Хара, Ниру Агарвал, Микеле Провенцано, Анастасия Зыкова