

В фокусе международные исследования

Май 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

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:

-  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

ИССЛЕДОВАНИЕ МЕСЯЦА

ISN Academy: [Сахарный диабет](#)

Эффективность и безопасность эртуглифлозина у пожилых пациентов с ХБП: данные дополнительного анализа исследования VERTIS CV

Cardiorenal outcomes, kidney function, and other safety outcomes with ertugliflozin in older adults with type 2 diabetes (VERTIS CV): secondary analyses from a randomised, double-blind trial

[Pratley et al., Lancet Healthy Longev. 2023. Apr;4\(4\):e143-e154.](#)



Обзор выполнен и переведен Анастасией Зыковой

Об исследовании: VERTIS CV — двойное слепое многоцентровое исследование, в котором приняло участие 8246 пациентов в возрасте ≥ 40 лет с сахарным диабетом 2 типа (HbA1c 7,0–10,5%), атеросклерозом и связанными с ним сердечно-сосудистыми заболеваниями, с рСКФ ≥ 30 мл/мин/1,73 м², получавших эртуглифлозин один раз в сутки по 5 мг, 15 мг или плацебо. Первичные результаты, опубликованные ранее ([Cannon et al., 2020](#)), показали не меньшую эффективность препарата в отношении серьезных сердечно-сосудистых событий, в то время как отдельный анализ продемонстрировал превосходство препарата в предотвращении комбинированного почечного исхода ([Cherney et al., 2020](#)). Настоящая работа представляет собой дополнительный анализ исследования VERTIS CV с учетом возраста пациентов. Половина участников исследования были ≥ 65 лет, при этом 11% ≥ 75 лет. У пациентов старшего возраста был более длительный анамнез сахарного диабета, однако более низкий уровень глюкозы в плазме, HbA1c, средняя рСКФ и ИМТ. Анализ подгрупп по возрасту (<65 лет, от ≥ 65 до <75 лет или ≥ 75 лет) не выявил существенных различий в отношении основных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий, сердечно-сосудистой смерти или госпитализации по поводу вышеуказанных причин или комбинированных почечных исходов. На 260-й

неделе конечная рСКФ была значительно выше, а альбумин-креатининовое соотношение в моче в экспериментальных группах независимо от возраста. Частота генитальных микотических инфекций была выше в группах исследуемого препарата, с аналогичной величиной различий по сравнению с плацебо в каждой возрастной группе. Частота инфекций мочевыводящих путей увеличивалась с возрастом, при этом она была выше в экспериментальных группах. Существенной разницы в риске серьезных инфекций мочевыводящих путей выявлено не было. Частота гиповолемии, гипогликемии и переломов также была сходной между группами лечения и не зависела от возраста.

Комментарий: Терапия пожилых пациентов с диабетом 2 типа часто осложняется сопутствующими заболеваниями, опасениями повышения риска побочных эффектов, при этом количество рандомизированных контролируемых исследований, подтверждающих эффективность той или иной терапевтической стратегии у этой группы пациентов невелико. Данные об эффективности и безопасности эртуглифлозина у пожилых пациентов обнадеживают, как и результаты недавно опубликованного анализа данных пожилых пациентов, получающих канаглифлозин в исследовании CREDENCE ([Yi et al 2023](#)), в котором не было продемонстрировано влияние возраста на нефропротективную терапию. Как отмечают авторы VERTIS CV, исследование не включало оценку старческой астении, которая, как и разница между полами, может изменить соотношение риска и пользы. Хотя анализ возраста согласовывался с другими данными, возраст пациентов и дихотомические категории, используемые для оценки исходов, не всегда отражают сопутствующую патологию, хотя это должно приниматься во внимание во ходе лечения. В связи с тем, что новые методы терапии продолжают разрабатываться, необходимы дальнейшие усилия для продвижения безопасной и эффективной помощи пожилым пациентам с ХБП.

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