



ISN
INTERNATIONAL SOCIETY
OF NEPHROLOGY

RESEARCH
ACT | CLINICAL TRIALS

В фокусе Международные Исследования

Июнь-июль 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.

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:

- Генерация произвольной последовательности
- Скрытие 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: [Дуализ](#)

Убедительные результаты исследования гемодиализации
Effect of Hemodiafiltration or Hemodialysis on Mortality in Kidney Failure

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



Обзор подготовлен Микелем Провенцано, перевод Николая Буланова

Об исследовании: В прагматическом исследовании CONVINCЕ 1360 взрослых пациентов, получавших лечение высокопоточным гемодиализом на протяжении не менее чем 3 мес., были случайным образом распределены на две группы. В первой группе пациенты получали лечение высокодозной гемодиализацией (n=683), во второй – высокопоточным гемодиализом (n=677). Медиана срока динамического наблюдения составила 30 мес. Средний объем конвекции в группе гемодиализации составил 25,3 л за сеанс. Первичная конечная точка – смертность от всех причин – была зарегистрирована у 118 (17,3%) пациентов в группе гемодиализации и у 148 (21,9%) пациентов в группе гемодиализа (отношение рисков, 0,77; 95% доверительный интервал [ДИ], 0,65 – 0,93; P=0,005). Остальные исходы, включая смертность от сердечно-сосудистых заболеваний, общее число фатальных и нефатальных сердечно-сосудистых исходов, а также риск

повторной госпитализации, были сопоставимы в обеих группах. Смерть от инфекций реже регистрировали в группе гемодиализа.

Комментарий: Гемодиализ и гемодиализация – два современных метода, применяемых для лечения пациентов с хронической почечной недостаточностью, требующей заместительной почечной терапии. Основным механизмом удаления уремических токсинов при гемодиализе является диффузия, в то время как при гемодиализации помимо диффузии происходит конвекция, т.е. удаление больших объемов жидкости путем ультрафильтрации и ее восполнение замещающим раствором. Причины преимущества этого метода до конца не ясны, однако добавление механизма конвекции может приводить к более интенсивному удалению ряда уремических токсинов, таких как мочевины и β_2 -микроглобулин, более стабильным показателям гемодинамики и уменьшению дисфункции эндотелия. Исследование CONVINCЕ продемонстрировало, что высокодозная гемодиализация ассоциирована с более низким риском смерти от любых причин по сравнению с высокопоточным гемодиализом. Хотя в представленном прагматическом исследовании был достигнут высокий (25,3 л за сеанс) объем конвекции, что не удавалось выполнить в ранних работах, полученные результаты могут быть экстраполированы лишь на относительно молодых пациентов (средний возраст 62,5 года) с преобладанием в качестве сосудистого доступа артериовенозной фистулы (>80%). Более того, гемодиализация – дорогая процедура, что требует соблюдения баланса эффективности и экономической целесообразности («затраты-полезность») этого метода лечения. Поэтому при принятии решения о внедрении этого метода необходимы дополнительные данные об исходах, сообщаемых пациентами, а также анализ эффективности затрат. Новые аргументы в дискуссии о преимуществах высокодозной гемодиализации и высокопоточного гемодиализа могут быть получены в регистровом исследовании – The High-Volume Hemodiafiltration vs. High-Flux Hemodialysis Registry (H4RT; DOI: [10.1186/s13063-022-06357-y](https://doi.org/10.1186/s13063-022-06357-y)), которое продолжается в настоящее время.

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