


В фокусе Международные Исследования

Август-сентябрь 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 

Оценка риска систематических ошибок:

Хотите начать собственное исследование?
Набор полезных сведений для клинических исследований от ISN-ACT
www.theisn.org/isn-act-toolkit

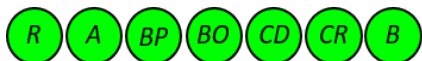
- R Генерация произвольной последовательности
- A Соккрытие порядка распределения участников
- BP Заслепленные участники / персонал
- BO Заслепленные оценки исходов
- CD Полные данные об исходах
- CR Полное представление отчетности об исходах
- B Нет других источников систематических ошибок

Хотите написать собственный обзор или помочь с переводом? Присоединяйтесь к команде GTF.
Свяжитесь с нами по адресу research@theisn.org

ISN Academy: [Трансплантация](#)

Использование сбалансированных кристаллоидных растворов может уменьшить частоту развития отсроченной функции трансплантата у пациентов после АТПП
Balanced crystalloid solution versus saline in deceased donor kidney transplantation (BEST-Fluids): a pragmatic, double-blind, randomised, controlled trial

[Collins et al, Lancet 402\(10396\):105-117.](#)



Обзор выполнен Микеле Провенцано

Об исследовании: В этом прагматичном двойном слепом исследовании, известном как «BEST-Fluids», 808 участников (взрослых и детей любого возраста) после трансплантации трупной почки были рандомизированы к получению сбалансированного кристаллоидного раствора Плазма-Лит 148 (n=404) или 0,9% натрия хлорида (n=404) при всех показаниях к внутривенному введению жидкости во время операции по трансплантации и в течение 48 часов после нее. Группа сбалансированного кристаллоидного раствора получила в этот период больший общий объем жидкости, чем группа, получавшая 0,9% натрия хлорид (в среднем 8143 мл против 7180 мл). Примерно 45% участников в каждой группе вводился неиспытательный физиологический раствор (в среднем 500–600 мл) в первую очередь в рамках лекарственной терапии. Первичная конечная точка - отсроченная функция трансплантата (ОФТ), определяемая как получение диализа в течение 7 дней после трансплантации, отмечена у 121 (30%) из 404 участников в группе



сбалансированного кристаллоида по сравнению с 160 (40%) из 403 в группе, получавшей физиологический раствор (скорректированный относительный риск 0,74, 95% доверительный интервал [ДИ] от 0,66 до 0,84, $p < 0,0001$, скорректированная разница рисков 10,1%, 95% ДИ от 3,5 до 16,6). Преимущество сбалансированных кристаллоидов было наиболее очевидным в подгруппе пациентов после трансплантации почки от донора, погибшего в результате сердечно-сосудистой смерти. В ней было продемонстрировано статистически значимое снижение частоты ОФТ, несмотря на то, что она составляла лишь четверть исследуемой выборки. Эффекты также отличались в подгруппах реципиентов, получивших почку от донора, погибшего в результате сердечно-сосудистой смерти или после смерти мозга (отношение рисков [ОР] 0,65, 95% ДИ 0,54–0,78 и ОР 0,88, 95% ДИ 0,74–1,04 соответственно; p -гетерогенность = 0,0072). Эффекты в других подгруппах, определяемых индексом риска донора почки, использованием аппаратной перфузии или временем ишемии, оказались соответствующими общим эффектам. Не было выявлено четких различий в частоте гиперкалиемии или перегрузки жидкостью в первые 48 часов, а также в отторжении или недостаточности функции трансплантата до 52 недель.

Комментарий: Отсроченная функция трансплантата (ОФТ) является основным неблагоприятным послеоперационным осложнением, от которого страдают до 30% всех реципиентов и около половины всех тех, кто получил почку от донора, погибшего в результате сердечно-сосудистой смерти. По данным обсервационных исследований ОФТ, в свою очередь, связана с более высокой частотой отторжения и худшей выживаемостью трансплантата. Обычный натрий хлорид может способствовать этому риску, способствуя гиперхлоремии и связанному с ней метаболическому ацидозу, что может привести к сужению сосудов и снижению перфузии ткани. До этого исследования два метаанализа не выявили существенных различий в риске ОФТ между сбалансированными кристаллоидами и физиологическими растворами, однако включенные исследования были одноцентровыми, небольшими (только в одном было >100 участников) и в целом имели низкое общее качество с неясным или высоким риском систематической ошибки. В свою очередь, BEST-Fluids представляло собой крупное, тщательно проведенное исследование, в ходе которого было обнаружено значительное снижение ОФТ при использовании сбалансированного кристаллоидного раствора Плазма-Лит 148 по сравнению с физиологическим раствором, что позволяет предположить, что один случай ОФТ из десяти можно предотвратить, без увеличения числа нежелательных явлений. Возможность обобщения результатов для почечного трансплантата с низким риском от доноров, погибших в результате смерти мозга или от живых родственных доноров, вызывает некоторые вопросы, однако результаты данной работы, вероятно, изменят текущую клиническую практику.

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