



В фокусе международные исследования

Февраль- Март 2024

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

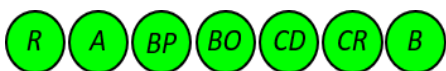
ИССЛЕДОВАНИЕ МЕСЯЦА

ISN Academy: [Хроническая болезнь почек](#)

Новый инструмент в терапевтическом арсенале для лечения ХБП? Новый ингибитор альдостеронсинтазы VI 690517 уменьшает альбуминурию как в режиме монотерапии, так и в комбинации с эмпаглифлозином, независимо от блокады PAC

Efficacy and safety of aldosterone synthase inhibition with and without empagliflozin for chronic kidney disease: a randomised, controlled, phase 2 trial

[Tuttle, K.R et al., Lancet \(2024\).; 403:379-390.](#)



Обзор подготовлен Нишуру Агарвал, перевод Николая Буланова

Об исследовании: VI 690517 – мощный высокоселективный ингибитор альдостеронсинтазы, который потенциально способен замедлить прогрессирование хронической болезни почек (ХБП), напрямую снижая продукцию альдостерона и, таким образом, подавляя процессы воспаления и фиброза в почке. В двойном слепом, плацебо контролируемом исследовании второй фазы были оценены эффективность и безопасность различных доз VI 690517 для перорального приема как в режиме монотерапии, так и в комбинации с ингибитором натрий-глюкозного котранспортера 2 (ИНГЛТ2) эмпаглифлозином у пациентов

с ХБП (pCKФ 30-90 мл/мин/1,73 м²) независимо от наличия сахарного диабета, с отношением альбумин:креатинин (ОАКр) в моче 200-5000 мг/г и уровнем калия сыворотки ≤4,8 ммоль/л, которые получали терапию ингибиторами ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (иРААС) в стабильной дозе. Сначала участники исследования были разделены путем рандомизации (n=714, 1:1) в группы лечения эмпаглифлозином или плацебо на протяжении 8 нед., а затем также случайным образом (n=586, 1:1:1:1) в группы лечения VI 690517 в дозах 3 мг/сут, 10 мг/сут, 20 мг/сут или плацебо, которые они получали на протяжении 14 нед. Изменение показателя ОАКр в утренней порции мочи в динамике к концу лечения по сравнению с исходным значением на момент второй рандомизации составило -3% (95% ДИ -19 - 17) в группе плацебо, -22% (-36 - -7) в группе лечения VI 690517 3 мг/сут, -39% (-50 - -26) в группе лечения VI 690517 10 мг/сут и -37% (-49 - -22) в группе лечения VI 690517 20 мг/сут в режиме монотерапии. Сходные изменения этого показателя были отмечены и при назначении препарата в сочетании с эмпаглифлозином (-11%, -19%, -46% и -40% в группах плацебо и VI 690517 в дозах 3 мг/сут, 10 мг/сут и 20 мг/сут, соответственно). Следует отметить, что среди пациентов, получавших VI 690517 в дозе 10 мг/сут, снижение ОАКр на ≥30% было достигнуто в 51% случаев в режиме монотерапии (ОШ по сравнению с плацебо 6,09; 95% ДИ 2,64-14,08), и в 70% случаев при использовании в комбинации с эмпаглифлозином (ОШ по сравнению с плацебо 8,42; 3,73-19,02). VI 690517 обладал приемлемым профилем безопасности. Хотя лечение препаратом приводило к развитию дозозависимой гиперкалиемии, ее развитие в большинстве случаев не требовало прекращения терапии или иных медицинских вмешательств, а сам эффект отчасти нивелировался при одновременном использовании эмпаглифлозина.

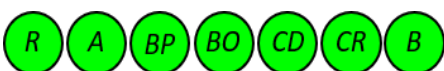
Комментарий: Современный подход к медикаментозной нефропротекции предусматривает назначение иРААС и инГЛТ2. Кроме того, новое поколение нестероидных антагонистов минералкортикоидных рецепторов (нсАМКР) продемонстрировало свою эффективность в реализации кардио- и нефропротекции у пациентов с диабетической болезнью почек. VI 690517 отличается по своему механизму действия от иРААС и нсАМКР, поскольку препарат напрямую подавляет продукцию альдостерона. В этом контексте представленное исследование демонстрирует уникальные данные о дополнительной пользе комбинированной терапии у пациентов с ХБП, которые были последовательно рандомизированы в группы эмпаглифлозина и плацебо в дополнение к иРААС. Второй этап исследования показал дальнейшее клинически значимое снижение уровня альбуминурии на 37-40% при назначении VI 690517 по сравнению с плацебо, независимо от применения эмпаглифлозина. При этом выраженность антипротеинурического эффекта выходила на плато при использовании препарата в дозе 10 мг/сут. Ограничениями этого исследования являются короткий период наблюдения, ограниченный 14 неделями, в связи с чем сложно адекватно оценить безопасность препарата, преобладание белых мужчин среди участников исследования, а также исключение пациентов, которым было показано назначение АМКР, что ограничивает внешнюю валидность результатов. Тем не менее, полученные данные обосновывают целесообразность проведения крупного исследования 3 фазы для оценки долгосрочных кардио- и нефропротективных эффектов терапии. Кроме того, сопоставление эффективности ингибиторов альдостеронсинтазы и нсАМКР у пациентов с ХБП может пролить свет на оптимальные показания к назначению этих препаратов.

ISN Academy: [Гломерулонефриты](#)

Авакопан в сочетании ритуксимабом – эффективная комбинация индукционной терапии ANCA-ассоциированных васкулитов

Efficacy and safety of avacopan in patients with ANCA-associated vasculitis receiving rituximab in a randomised trial

[Gettha et al. Ann Rheum Dis. 2024;83\(2\):223-232.](#)



Обзор выполнен Николаем Булановым, перевод Анастасии Зыковой

Об исследовании: В работе проанализирована подгруппа из 214 участников исследования ADVOCATE с ANCA-ассоциированным васкулитом (ААВ). Средний возраст пациентов в выборке - 59,8 лет, из них 51,4% женщин и 86% европеоидов, получавших индукционную терапию ритуксимабом (РТХ) каждые 4 недели. В

дополнение к RTX, 107 пациентов получали антагонист рецептора C5a, авакопан (30 мг два раза в день) с постепенной отменой плацебо-преднизолона, а 107 пациентов получали преднизолон (60 мг/день до полной отмены к 21 неделе) в сочетании с плацебо. Поражение почек было у 76,2% пациентов, у 58,4% васкулит был выявлен de novo. Критериями эффективности были ремиссия к 26 неделе (определяемая как 0 баллов по Бирмингемской шкале активности васкулита (BVAS) без лечения ГКС в течение предшествующих 4 недель) и устойчивая ремиссия (определяемая как поддержание ремиссии на 26 и 52 неделе без ГКС в течение предшествующих 4 недель до 52 недели, и отсутствие рецидивов между 26-й и 52-й неделями). Большинство участников группы, принимавшей авакопан, достигли ремиссии на 26 неделе (83/107; 77,6%) и устойчивой ремиссии на 52 неделе (76/107; 71%), тогда как в группе, принимавшей преднизолон, частота ремиссии составила 75,7% (81/107) на 26 неделе, а устойчивая ремиссия на 52 неделе — 56,1% (60/107). После ремиссии (BVAS 0) в любой временной точке наблюдения в группе авакопана наблюдалось снижение частоты рецидивов (9/107; 8,7%) по сравнению с группой, принимавшей преднизолон (21/107; 20,2%), со снижением риска рецидива 58% (ОР 0,42, 95% ДИ, от 0,19 до 0,91). В экспериментальной группе также наблюдалось большее восстановление почечной функции и соотношения альбумина к креатинину в моче. Частота серьезных нежелательных явлений была одинаковой в группах, принимавших авакопан (34,6%), и в группах, принимавших преднизолон (39,3%), однако токсичность, вызванная ГКС (согласно оценке индекса токсичности ГКС), была выше в группе, принимавшей преднизолон.

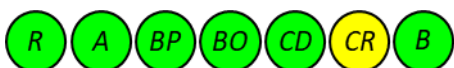
Комментарий: Несмотря на низкий уровень заболеваемости, составляющий по глобальным оценкам (95% ДИ) 17,2 на миллион человеко-лет (13,3-21,6), АНЦА-ассоциированные васкулиты (ААВ) являются наиболее частой причиной быстро прогрессирующего гломерулонефрита у взрослых. Более десяти лет сочетание глюкокортикостероидов и циклофосфида (ЦФА) или ритуксимаба оставалось стандартом лечения, однако эти схемы связаны со значительной токсичностью, в связи с чем поиск новых терапевтических средств продолжался. Эффективность и безопасность авакопана в комбинации с RTX или ЦФА для индукционной терапии ААВ были ранее продемонстрированы в рандомизированных исследованиях CLEAR и ADVOCATE, что привело к включению препарата в обновленные рекомендации EULAR 2022 и KDIGO 2024. Данный анализ подгрупп исследования ADVOCATE еще раз подтверждает эффективность и безопасность комбинации авакопан и RTX для индукции и поддержания ремиссии у пациентов с ААВ, в том числе с поражением почек. Следует отметить, что полученные результаты имеют ограниченную обобщаемость, поскольку пациенты не получали повторной поддерживающей дозы RTX на 26-й неделе, как это рекомендуется в современных международных рекомендациях, а также не были включены участники с исходным показателем СКФ <15 мл/мин/1,73 м² и/или геморрагическим альвеолитом на ИВЛ, в связи с чем необходимы дополнительные данные о роли Авакопана при таких редких состояниях.

ISN Academy: [Хроническая болезнь почек](#)

Противовоспалительная терапия может улучшить показатели гемоглобина и обмена железа у пациентов с ХБП С3-5 стадий

Effect of Ziltivekimab on Determinants of Hemoglobin in Patients with Chronic Kidney Disease Stage 3-5. An Analysis of a Randomized Trial [RESCUE]

[Pergola et al. J Am Soc Nephrol. 2024;35\(1\):74-84.](#)



Обзор выполнен Найефом Хабаши, перевод Анастасии Зыковой

Об исследовании: В этом двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании 2 фазы сравнивались эффективность и безопасность различных доз зилтивекимаба (антитела к лиганду ИЛ-6) по сравнению с плацебо в отношении изменений концентрации гемоглобина, показателей обмена железа у пациентов с ХБП 3-5 стадий (рСКФ >10 и <60 мл/мин/1) и концентрации высокочувствительного С-реактивного белка (вч-СРБ) ≥2мг/л. В исследовании были рандомизированы 264 участника (1:1:1:1) для подкожного введения зилтивекимаба в различных дозах (7,5 мг, 15 мг или 30 мг) или плацебо однократно каждые 4 недели. Средний возраст участников составлял 66,4 года, 49% были женщины со средним уровнем гемоглобина 122–125 г/л. Зилтивекимаб был ассоциирован со значительным увеличением уровня гемоглобина на 12-й неделе по сравнению с плацебо. Среднее изменение уровня гемоглобина от исходного уровня до 12-й недели составило -2,2 г/л для плацебо и +3,4, + 8,2 и +7,7 г/л для зилтивекимаба в дозах 7,5 мг, 15 мг и 30 мг соответственно, что соответствует разнице в лечении по сравнению с плацебо +5,7 г/л (95% ДИ, 0,27–0,86,

$P < 0,001$), $+10,5$ г/л (95% ДИ, $0,76-1,33$, $P < 0,001$) и $+9,9$ г/л (95% ДИ, $0,70-1,28$, $P < 0,001$) соответственно. Различия в показателях гемоглобина между группами зилтивекимаба и плацебо можно было наблюдать уже на первой неделе. Зилтивекимаб во всех дозах также приводил к заметному повышению уровня железа в сыворотке, общей железосвязывающей способности и насыщения трансферрина по сравнению с плацебо. Уровни ретикулоцитарного гемоглобина значительно повышались только в группах, получавших зилтивекимаб в дозе 15 и 30 мг, однако уровни ферритина и гепсидина не показали существенных изменений. Кроме того, более низкие квартили насыщения трансферрина на исходном уровне коррелировали с более высокими уровнями вЧ-СРБ, что указывает на роль воспаления в снижении биодоступности железа для гемопоэза. Использование зилтивекимаба потенциально улучшало доступность железа за счет уменьшения воспаления, о чем свидетельствуют более низкие уровни вЧ-СРБ и более высокое насыщение трансферрина. Зилтивекимаб продемонстрировал хорошую переносимость, при этом не было выявлено существенных проблем с безопасностью.

Комментарий: Применение зилтивекимаба - новый терапевтический подход к лечению анемии у пациентов с ХБП и высоким уровнем воспаления. При лечении воспаления данный препарат может повысить уровень гемоглобина без необходимости использования аналогов эритропоэтина или препаратов железа. Интересно, что насыщение трансферрина, а не концентрация ферритина, может служить более надежным индикатором доступности железа для эритропоэза при воспалительных состояниях. Несмотря на положительные краткосрочные результаты применения зилтивекимаба, долгосрочные результаты до сих пор неизвестны, поскольку исследование было прекращено раньше, из-за начала пандемии COVID-19 и опасений, что это может повлиять на концентрации СРБ и исказить результаты исследования. Кроме того, у большинства пациентов исходный уровень гемоглобина был >111 г/л, и ни один пациент не принимал аналоги эритропоэтина, в связи с чем его влияние на дозы эритропоэтинов при ХБП еще предстоит определить. Продолжающееся исследование 3 фазы, ZEUS, в котором также оцениваются сердечно-сосудистые исходы при применении зилтивекимаба (15 мг) по сравнению с плацебо у 6200 пациентов с ХБП 3–4 стадии с повышенным уровнем вЧ-СРБ, ответит на некоторые из этих вопросов.

ISN Academy: [Трансплантация](#)

Режим ранней отмены ГКС и малые дозы такролимуса сопоставимы со стандартной иммуносупрессивной терапией у реципиентов почечного трансплантата

Comparison of 2 Immunosuppression Minimization Strategies in Kidney Transplantation: The ALLEGRO Trial
[van den Born et al. Transplantation. 2024;1;108\(2\):556-566.](#)



Обзор выполнен Николиной Базич-Юкич, перевод Анастасии Зыковой

Об исследовании: В этом 24-месячном открытом многоцентровом исследовании 295 реципиентов почечного трансплантата, среди которых было 68% мужчин со средним возрастом 56,4 года, с низким и средним иммунологическим риском, были случайным образом распределены в одну из трех групп лечения: ранняя отмена стероидов, стандартная доза такролимуса или минимизация дозы такролимуса. Все участники получали стандартную индукцию базиликсимабом (день 0 + 4), метилпреднизолоном (дни 0-2) и микофенолатом натрия. Участники группы ранней отмены стероидов не получали поддерживающую дозу преднизолона с 3-го дня после трансплантации, в то время как участники группы такролимуса в стандартной дозе и группе минимизации такролимуса получали 10 мг преднизолона ежедневно в течение первых 6 недель, а затем дозу снижали до 7,5 мг на оставшуюся часть исследования. Участники группы такролимуса со стандартной дозой получали такролимус пролонгированного действия один раз в день с целевыми минимальными уровнями 8–12 нг/мл в течение первых 6 недель и 6–10 нг/мл в течение оставшейся части исследования. У пациентов в группе минимизации такролимуса целевые минимальные уровни были снижены до 3–5 нг/мл, начиная с 6 месяцев после трансплантации. При анализе данных по принципу намерения лечить исследование продемонстрировало не меньшую эффективность по первичной конечной точке; рСКФ через 24 месяца составила 45,3 мл/мин/1,73 м² в группе ранней отмены стероидов, 49,0 мл/мин/1,73 м² в группе стандартной иммуносупрессии и 44,7 мл/мин/1,73 м² в группе минимизации такролимуса. Однако участники группы ранней отмены ГКС чаще получали лечение по поводу отторжения (23/71; 23,5%) по сравнению с группой стандартной иммуносупрессии (14/74; 14%) и группы минимизации такролимуса (11/74; 11,3%) (лог -ранговый тест; $P = 0,04$). Более того, рСКФ через 24 месяца значительно различалась среди участников с леченным отторжением (35,4 мл/мин/1,73 м²) по сравнению с участниками без леченного отторжения (48,1 мл/мин/1,73 м²; $P = 0,001$). Несмотря на это, у пациентов из группы ранней

отмены стероидов наблюдался более благоприятный профиль сердечно-сосудистого риска с более низким уровнем общего холестерина и снижением заболеваемости сахарным диабетом через 24 месяца после трансплантации.

Комментарий: Несмотря на отличные краткосрочные результаты после трансплантации почки, отдаленные результаты остаются субоптимальными. Помимо осложнений, связанных с аутоиммунными реакциями, заболеваемость и смертность растут из-за инфекций, злокачественных новообразований и сердечно-сосудистых осложнений. Иммуносупрессивная терапия в значительной степени способствует данным осложнениям, а оптимальная схема поддерживающего лечения после трансплантации почки для уменьшения их частоты остается ограниченной. Известно, что ГКС усугубляют сердечно-сосудистый риск, в связи с повышением вероятности диабета, дислипидемии и гипертонии, тогда как такролимус повышает риск нефротоксичности. В этом исследовании показано, что минимизация доз такролимуса с более низкими целевыми концентрациями так же безопасна и эффективна, как и стандартные уровни такролимуса в отношении функции трансплантата и частоты отторжения, и может рассматриваться у реципиентов трансплантата почки с низким иммунологическим риском. Хотя ранняя отмена ГКС дает заметные метаболические преимущества, она также увеличивает риск отторжения, таким образом, решение об их отмене должно быть тщательно обдумано. Основным ограничением данной работы является то, что оно было направлено на демонстрацию не меньшей эффективности по первичной конечной точке, поэтому его мощность может быть недостаточной для сравнения других исходов, таких как подтвержденное биопсией острое отторжение и сердечно-сосудистые исходы. Обобщаемость исследований не меньшей эффективности может быть ограничена строгими критериями включения и может не отражать модели реальной практики, что потенциально уменьшает их применимость к более широким группам пациентов и клиническим условиям. Более того, 24-месячного периода наблюдения может быть недостаточно для точной оценки эффективности поддерживающей иммуносупрессии после трансплантации. Будущие исследования должны продлить продолжительность наблюдения, чтобы лучше определить преимущества и потенциальные осложнения, связанные с различными стратегиями минимизации иммуносупрессии.

ISN Academy: [Дуализ](#)

Результаты исследования SLEEP-HD: продолжение поисков эффективной терапии бессонницы у гемодиализных пациентов

Effectiveness of Existing Insomnia Therapies for Patients Undergoing Hemodialysis A Randomized Clinical Trial.

[Mehrotra et al. Ann Intern Med. 2024;177\(2\):177-188.](#)



Обзор выполнен Бассемом Таниосом, перевод Анастасии Зыковой

Об исследовании: В этом многоцентровом плацебо-контролируемом исследовании 126 пациентов, проходящих гемодиализ (ГД) 3 раза в неделю, страдали от легкой и умеренной бессонницы, определяемой как индекс тяжести инсомнии (ИТИ) ≥ 10 и сообщавшие о нарушениях сна в течение ≥ 3 ночи в неделю в течение 3 месяцев. Участники были случайным образом разделены на три группы в соотношении 1:1:1: когнитивно-поведенческая терапия при помощи телемедицины (30 минут в неделю через Zoom) от бессонницы (КПТ-Б), тразодон 50–100 мг или плацебо в течение 6 недель. Около половины пациентов составляли женщины, а 20% — темнокожие, что отличается от данных нефрологического регистра в США (USRDS), в котором больше пропорция пациентов негроидной расы. На 7-й неделе первичная конечная точка по индексу ИТИ в сравнении с исходным уровнем была сопоставимой во всех трех группах. В группе КПТ-Б уменьшение индекса составило -3,7 (95% ДИ от -5,5 до -1,9), в группе тразодона -4,2 (95% ДИ от -5,9 до -2,4), в группе плацебо -3,1 (95% ДИ, от -4,9 до -1,3) ($P=0,68$). На 25-й неделе также не было выявлено существенных различий в показателе ИТИ от исходного уровня между тремя группами. Группа КПТ-Б показала изменение на -4,8 (95% ДИ от -7,0 до -2,7), группа тразодона показала изменение на -4,0 (95% ДИ от -6,0 до -1,9), а группа плацебо показала изменение -4,3 (95% ДИ, от -6,4 до -2,2) ($P=0,84$). В группе тразодона наблюдался повышенный риск серьезных нежелательных явлений (СНЯ) сердечно-сосудистого характера, даже у тех, у кого в анамнезе не было ишемической болезни сердца. Годовые показатели заболеваемости сердечно-сосудистыми СНЯ составили 0,05 (95% ДИ, 0,00–0,29) для КПТ-Б, 0,64 (95% ДИ, 0,34–1,10) для тразодона и 0,21 (95% ДИ, 0,06–0,53) для плацебо.

Комментарий: Хроническая бессонница является распространенной проблемой у пациентов на постоянном гемодиализе, затрагивая примерно половину больных. Бессонница может отрицательно влиять на качество жизни и увеличивать риск вариабельности артериального давления и смертности, в связи чем поиск безопасных методов ее лечения остается приоритетной задачей. В этом рандомизированном клиническом исследовании сравнивалась эффективность КПТ-Б, тразодона и плацебо. Результаты показали, что ни КПТ-Б, ни тразодон не были более эффективными, чем плацебо, а тразодон был связан с повышением риска нежелательных явлений. Тразодон, ингибитор обратного захвата серотонина, одобренный для лечения депрессии, но обычно используемый off-label при бессоннице, не оказался эффективным в решении проблем со сном. Кроме того, тразодон блокирует альфа-адренергические рецепторы, и это может объяснить кардиологические побочные эффекты (удлинение интервала QT, желудочковой тахикардии и ортостатической гипотензии). Несмотря на то, что это крупнейшее РКИ по изучению нарушений сна у гемодиализных пациентов, в котором для оценки исходов использовались валидированные шкалы, данное исследование имело ряд ограничений. В протокол включались пациенты с легкой или умеренной хронической бессонницей, поэтому полученные результаты могут не распространяться на пациентов с тяжелой бессонницей; использование КПТ-и нельзя заслепить, а длительность вмешательства была краткосрочной (всего шесть недель). Таким образом, необходимы дальнейшие тщательные исследования широкого спектра вмешательств для разработки эффективной терапии бессонницы у пациентов, находящихся на диализе.

ISN Academy: [Дуализ](#)

Программа по заблаговременному планированию ухода из жизни SPIRIT помогает гемодиализным пациентам и их родственникам справляться со стрессом

Effectiveness of an Advance Care Planning Intervention in Adults Receiving Dialysis and Their Families A Cluster Randomized Clinical Trial

[Song et al. JAMA Netw Open. 2024; 7\(1\): e2351511](#)



Обзор выполнен Марией Маад, перевод Анастасии Зыковой

Об исследовании: Программа предварительного планирования ухода из жизни SPIRIT (Обмен информацией о заболевании пациентов для повышения доверия) была разработана для лучшего понимания потребностей пациентов, находящихся на гемодиализе, и подготовки родственников к их роли. В этом прагматичном кластерном клиническом исследовании приняли участие 42 медицинских центра в США, чтобы оценить, может ли такая программа быть полезной по сравнению с обычным уходом для пары пациент-родственник. Всего в экспериментальную группу была включена 231 пара, а в контрольную — 195. Вмешательство включало 45-60-минутное предварительное обсуждение планирования ухода с парами лично или дистанционно. Через две недели была проведена вторая факультативная короткая сессия для обсуждения любых проблем. Эти занятия проводил сертифицированный практикующий врач (например, практикующая медсестра, дипломированная медсестра или социальный работник). Через 2 недели пары в экспериментальной группе имели более высокую конгруэнтность в отношении целей ухода за пациентом (ОШ, 1,61; 95% ДИ, 1,12–2,31; $P=0,001$), меньший конфликт принятия решений (β -0,10; 95% ДИ от -0,13 до -0,07; $P < 0,001$) и более высокую частоту комбинированной конечной точки, т.е. сочетание конгруэнтности пар и уверенности родственников в принятии решений (ОШ, 1,57; 95% ДИ, 1,06–2,34; $P=0,03$) по сравнению с контролем. За время наблюдения умерли 54 участника интервенционной группы и 35 участников контрольной группы. Через три месяца после смерти пациентов родственники в экспериментальной группе имели более низкий показатель тревожности (β , -1,55; 95% ДИ от -3,08 до -0,01; $P=0,05$) по сравнению с контрольной группой, но существенных различий по шкале депрессии и посттравматического дистресса не было.

Комментарий: Мероприятия, связанные с планированием ухода из жизни в связи с заболеванием (Advance Care Planning) ранее были сосредоточены на выполнении медицинского завещания (advance directives) или помощи принятия решений родственниками непосредственно перед смертью пациента в отделениях неотложной помощи. Однако, такой подход часто пропускал глубокий эмоциональный стресс, испытываемый пациентами и их семьями. Программа SPIRIT была направлена на то, чтобы помочь пациентам и их родственникам и партнерам в совместной подготовке к принятию решений касательно ухода из жизни заблаговременно, влияя как на процесс принятия решений, так и последствий для родственников, переживающих тяжелую утрату. Это крупнейшее исследование, проведенное на сегодняшний день в

различных регионах США, показало положительное влияние на подготовку пары пациент-родственник и эмоциональных последствий для родственников после прохождения консультирования по системе SPIRIT. Важно отметить, что в отличие от предыдущих исследований, это исследование выявило незначительное влияние на депрессию и посттравматические симптомы, что, возможно, связано с дистрессом, вызванными пандемией COVID-19. Могут быть проведены дальнейшие исследования для проверки благотворного воздействия программы SPIRIT на долгосрочные результаты для членов семей и партнеров диализных пациентов в других частях мира. Однако реализация такой программы сталкивается с такими проблемами, как обеспечение широкого признания среди пациентов и поставщиков медицинских услуг, решение проблемы культурного и языкового разнообразия, интеграция с существующими системами здравоохранения и поддержание долгосрочного сотрудничества. Обобщаемости результатов могут препятствовать ограничения ресурсов, требования к технологической инфраструктуре и необходимость в стандартизированных протоколах, которые можно адаптировать к различным условиям оказания медицинской помощи.

Редакция: Ниру Агэрвэл, Меган Боркум, Микеле Провенцано, Анастасия Зыкова