

Global Kidney Trial Watch (ISN TrialWatch)

Август-сентябрь 2025 г.

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 ISN TrialWatch.

Оценка риска систематических ошибок:

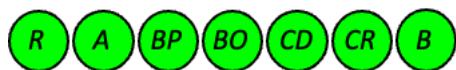
- | | |
|---|--|
|  | Генерация произвольной последовательности |
|  | Скрытие порядка распределения участников |
|  | Заслепленные участники / персонал |
|  | Заслеплённые оценки исходов |
|  | Полные данные об исходах |
|  | Полное представление отчетности об исходах |
|  | Нет других источников систематических ошибок |

ИССЛЕДОВАНИЕ МЕСЯЦА

ISN Academy: [Chronic Kidney Disease](#)

Спиронолактон не уменьшает сердечно-сосудистый риск у пациентов на дialisе
Spironolactone versus placebo in patients undergoing maintenance dialysis (ACHIEVE): an international, parallel-group, randomized controlled trial

[Walsh, et al., The Lancet, Aug 6, 2025.](#)



Обзор выполнен Меган Боркум, перевод Анастасии Зыковой

Об исследовании: Исследование ACHIEVE включало 2538 пациентов на программном гемодиализе или перitoneальном диализе, которым перед рандомизацией в группы спиронолактона или плацебо назначался 4-недельный вводный курс спиронолактона (25 мг/сут). Медиана наблюдения составила 1,8 лет. Примерно 63% участников были мужчины, 43% имели поражение почек в рамках сахарного диабета, средний возраст участника составил 62 года. Первичная комбинированная конечная точка — сердечно-сосудистая смерть или госпитализация по поводу сердечной недостаточности — была зафиксирована у 13,1% пациентов в

экспериментальной группе и у 14,5% в группе плацебо, без значимой статистической разницы (ОР 0,92; 95% ДИ 0,78–1,09; $p = 0,35$). Различий по вторичным конечным точкам, включавшим общую смертность (12,1% против 12,9%; ОР 0,95; 95% ДИ 0,80–1,14) и госпитализацию по любой причине (63,3% против 63,1%; ОР 1,00; 95% ДИ 0,92–1,08), выявлено не было. Анализ подгрупп не показал значимой разницы в зависимости от пола, метода диализа, длительности нахождения на диализе, наличия диабета или исходных сердечно-сосудистых заболеваний. Однако применение спиронолактона сопровождалось более высокой частотой тяжелой гиперкалиемии (6,6% против 4,5%; ОР 1,54; 95% ДИ 1,07–2,22). Различий в частоте внезапной сердечной смерти или инсульта между группами не наблюдалось. Исследование было досрочно прекращено по причине нецелесообразности продолжения – промежуточный анализ показал, что спиронолактон не обеспечивает сердечно-сосудистой защиты у пациентов на диализе и повышает риск клинически значимой гиперкалиемии.

Комментарий: Исследование ACHIEVE показало, что ежедневный приём спиронолактона в дозе 25 мг не снижает частоту сердечно-сосудистых событий и смертность у пациентов, находящихся на диализе, несмотря на патофизиологически обоснованные предположения и предварительные исследования, указывавшие на возможную пользу. Отсутствие терапевтического эффекта наблюдалось во всех подгруппах – независимо от пола, метода диализа, наличия диабета или уже имеющихся сердечно-сосудистых заболеваний. Важно, что применение спиронолактона было связано со значительным увеличением случаев тяжёлой гиперкалиемии, что подчёркивает риски терапии антагонистами минералокортикоидных рецепторов у данной категории больных. В целом, данные результаты, полученные в крупном качественно проведённом прагматическом РКИ, не поддерживают рутинное использование спиронолактона для снижения сердечно-сосудистого риска у пациентов на диализе. Необходимы дальнейшие исследования, направленные на поиск более безопасных и эффективных способов снижения сердечно-сосудистого риска в этой группе высокого

Редакция: Ниру Агарвэл, Меган Боркум, Мохамед Элргал, Микеле Провенцано и Анастасия Зыкова