



Global Kidney Trial Watch (ISN TrialWatch)

Октябрь-ноябрь-декабрь 2025 года

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:

- 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

ИССЛЕДОВАНИЕ МЕСЯЦА

ISN Academy: [Transplant](#)

Внутривенная иммуноглобулинотерапия уменьшает выраженность фиброза и стабилизирует прогрессию хронического антител-опосредованного отторжения

A randomized controlled trial of intravenous immunoglobulin vs standard of care for the treatment of chronic active antibody-mediated rejection in kidney transplant recipients

[Mulley et al., Kidney Int. 2025 Sep;108\(3\):470-480.](#)



Обзор выполнен Анастасией Зыковой

Об исследовании: Хроническое антител-опосредованное отторжение (АОО) является основной причиной утраты почечного аллотрансплантата спустя более 5 лет после трансплантации и в настоящее время не имеет доказательной долгосрочной терапии. В данном проспективном многоцентровом рандомизированном контролируемом исследовании оценивали, способна ли внутривенная иммуноглобулинотерапия (ВВИГ) замедлить прогрессирование заболевания у взрослых пациентов с морфологически верифицированным хроническим АОО, диагностированным более чем через 6 месяцев после трансплантации.

Участники (n = 30) были рандомизированы на группу ВВИГ (1 г/кг ежемесячно в течение трёх последовательных месяцев с последующим введением дополнительных инфузий после подтверждения микрососудистого воспаления по биопсии) или группу без ВВИГ на фоне стандартной иммуносупрессии и пульс-терапии глюкокортикоидами.

Первичной конечной точкой было изменение индекса хронического повреждения аллотрансплантата (Chronic Allograft Damage Index, CADI). В группе ВВИГ показатели CADI оставались стабильными в течение 12 месяцев, тогда как в группе без ВВИГ наблюдалось их постепенное увеличение, обусловленное нарастанием гломерулосклероза, интерстициального фиброза и тубулярной атрофии. Снижение расчётной скорости клубочковой фильтрации также было более медленным при применении IVIG (-0,4 против -1,1 мл/мин/1,73 м² в месяц). При этом ВВИГ не приводил к снижению уровня донор-специфических антител или выраженности микрососудистого воспаления. Анализ экспрессии генов выявил значимое снижение экспрессии 59 генов в трансплантатах, получавших IVIG, преимущественно в путях, связанных с В-клетками, НК-клетками, Т-клетками, воспалением и фиброзом. Эти изменения сохранялись и после прекращения терапии ВВИГ. Частота потери функции трансплантата была ниже, тогда как смертность была достоверно выше в группе без ВВИГ, однако мощность исследования была недостаточной для окончательных выводов по показателям выживаемости. Терапия ВВИГ хорошо переносилась, с редким формированием инфузионных нежелательных явлений.

Комментарий: Это первое качественно спланированное рандомизированное контролируемое исследование, продемонстрировавшее клинически значимый эффект внутривенной иммуноглобулинотерапии (ВВИГ) при хроническом АОО. Если предыдущие исследования ингибиторов протеасом, ингибиторов комплемента, блокаторов ИЛ-6, а также комбинаций ВВИГ с анти-CD20 препаратами не показали преимущества, то в данном исследовании использовались более высокие суммарные дозы ВВИГ и повторные протокольные биопсии, что позволило более чётко проследить динамику патологического процесса. Ключевым выводом является то, что ВВИГ действует не за счёт снижения уровня донор-специфических антител или уменьшения микрососудистого воспаления — классических признаков АОО, — а посредством влияния на провоспалительные и про-фибротические пути в трансплантате. Стабилизация показателей хронического повреждения и соответствующие изменения транскрипции генов указывают на сдвиг локального иммунного микроокружения, а не на воздействие на механизмы гуморального иммунитета. Несмотря на относительно небольшой размер выборки, согласованность данных гистологии, функции трансплантата и транскриптомного анализа усиливает достоверность выводов. С учётом отсутствия эффективных альтернатив ВВИГ представляется обоснованной поддерживающей терапией при хроническом АОО и, вероятно, должен рассматриваться как стандарт сравнения в будущих исследованиях препаратов, нацеленных на систему комплемента, плазматические клетки или повреждение, опосредованное НК-клетками.

*Редакция: Ниру Агарвал, Меган Боркум, Микеле Провенцано, Мохамед Элрджал и Анастасия Зыкова
Перевод на русский язык: Анастасия Зыкова*