

В фокусе Международные Исследования

Июнь 2021

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!

@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

-  Высокий риск
-  Неопределенный риск / не указано
-  Низкий риск

Оценка риска систематических ошибок:

-  Генерация произвольной последовательности
-  Соккрытие 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: Минерально-костные нарушения

Мелом, как в старой школе? Кальций vs Лантанум

Влияние коррекции гиперфосфатемии карбонатом лантанума или карбонатом кальция на сердечно-сосудистые осложнения у пациентов с хронической болезнью почек, получающих гемодиализ.

Рандомизированное клиническое исследование LANDMARK

[Ogata et al. JAMA. 2021;325\(19\):1946-1954](https://doi.org/10.1093/ajph/2021.325(19):1946-1954)



Обзор выполнен доктором Алексом Галлахером, перевод на русский язык доктора Елены Захаровой

Резюме: 2309 пациентов на хроническом гемодиализе с гиперфосфатемией и хотя бы одним фактором риска сосудистой кальцификации были рандомизированы в открытом режиме к лечению либо карбонатом лантанума, либо карбонатом кальция. При проведении анализа конечных точек исследователи были заслеплены. Медиана периода наблюдения составила 3.16 лет. Первичная композитная конечная точка – сердечно-сосудистые осложнения - была достигнута у 147 из 1063 участников в группе лантанума по сравнению с 134 из 1072 участниками в группе кальция, отношение рисков значимо не различалось: HR 1.11 (95%CI, 0.88 к 1.41: P=0.37).

Сердечно-сосудистая смертность, также как и частота вторичного гиперпаратиреоза, были значимо выше в группе карбоната лантанума по сравнению с группой карбоната кальция (абсолютная разница 0.61 на 100 человеко-лет [95%CI, 0.02 к 1.21]; HR 1.51 [95% CI, 1.01 к 2.27]; P=0.045). Не найдено различий в общей смертности и частоте переломов бедра между группами.

Комментарий: Это крупное исследование с длительным периодом наблюдения не продемонстрировало преимуществ использования лантанума по сравнению с фосфат-биндерами на основе кальция. Более того, при использовании лантанума отмечена более высокая сердечно-сосудистая смертность, противоречащая гипотезе, что уменьшение нагрузки кальцием будет замедлять сосудистую кальцификацию и следовательно уменьшит сердечно-сосудистые осложнения. Эти клинические данные очень важны, поскольку применение препаратов на основе кальция широко доступно и менее дорого, но ранее не приветствовалось международными рекомендациями. Вместе с тем следует принимать во внимание ограничения, препятствующие обобщению результатов этого исследования. В когорте японских пациентов наблюдалась исключительно низкая (даже для гемодиализной популяции с вдвое меньшей по сравнению с некоторыми западными странами сердечно-сосудистой смертностью) частота сердечно-сосудистых осложнений. Это может быть связано с исключением из исследования пациентов с недавними сердечно-сосудистыми событиями в анамнезе, и пациентов с тяжелой МХН-ХБП. Необходимо также отметить, что в обеих группах исследования было разрешено одновременное применение севеламера (более часто наблюдавшееся в группе кальция), и не ясно, какое влияние оказывала эта терапия на анализируемые исходы; кроме того, исследование не достигло адекватной мощности, так как даже несмотря на скорректированные целевые значения не было набрано запланированное количество участников.