







ISN
INTERNATIONAL SOCIETY
OF NEPHROLOGY

RESEARCH
ACT | CLINICAL TRIALS

В фокусе Международные Исследования Октябрь 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.








-  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
-  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

Место алискирена в ведении ХБП – все еще не найдено

Прямой ингибитор ренина при не-диабетической хронической болезни почек: проспективное рандомизированное исследование (DRINK)

[Tang et al. Nephrol Dial Transplant 2021. DOI: 10.1093/ndt/gfaa085](https://doi.org/10.1093/ndt/gfaa085)



ISN Academy: [Хроническая болезнь почек](#)



Обзор выполнена А. Галлахером, перевод на русский язык Е. Захаровой

Резюме: 76 участников исследования с не-диабетической ХБП 3-4 стадии были рандомизированы либо к приему алискирена, прямого ингибитора ренина (ПРИ), в дополнение к терапии блокатором рецептора ангиотензина II (БРА) в максимально переносимой дозе, либо к приему только БРА. В течение 144 недель периода наблюдения не было выявлено различий в годовом изменении рСКФ между группами [-1.67мл/мин/1.73м², 95% ДИ от -1.99 до -1.36 в группе алискирена vs. -1.53мл/мин/1.73м², 95% ДИ от -1.85 до -1.20 в контрольной группе, p=0.52]. Годичный прирост соотношения белок/креатинин мочи был статистически значимо выше в группе алискирена [9.41мг/ммоль, 95% ДИ от 5.52 до 13.30 vs -1.68мг/ммоль, 95% ДИ от -7.23 до 3.87, p=0.002]. Не было различий в достижении композитной почечной конечной точки (удвоение сывороточного креатинина, 40%-е снижение рСКФ, тХПН или смерть). Не выявлено никаких различий и в сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности. Гиперкалиемия чаще наблюдалась в группе ПРИ+БРА.

Комментарий: Алискирен, как было показано ранее, не замедляет снижение функции почек у пациентов с диабетической болезнью почек, хотя он и обладает положительным воздействием на стадии альбуминурии. В данном исследовании изучался вопрос потенциальном вкладе алискирена в нефропротекцию при других формах ХБП, в

патогенезе которых может играть роль активация ренин-ангиотензиновой системы. Авторам не удалось продемонстрировать ренопротективные преимущества алискирена, в частности не подтвердилось его антипротеинурическое воздействие, показанное в предшествующих исследованиях ХБП. Это относительно небольшое исследование не выявило повышенного риска сердечно-сосудистой смертности, наблюдавшегося в ранних исследованиях этого препарата в популяции диабетиков старшего возраста и преимущественно белой расы. Качественно проведенное исследование с длительным периодом наблюдения предоставило важные данные, которые могут в будущем быть использованы для мета-анализа, призванного ответить на вопрос, играет ли данный препарат какую-либо роль в целевых подгруппах. Однако полученные в исследовании результаты не дают основания высказаться в пользу добавления ПРИ к общепринятому лечению пациентов с ХБП.