






В фокусе международные исследования

Август-сентябрь 2024 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 **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

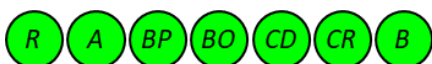
ИССЛЕДОВАНИЕ МЕСЯЦА

ISN Academy: [Острое повреждение почек](#)

Инфузия аминокислот для предотвращения ОПП - больше шум, чем надежда

Рандомизированное исследование оценки эффективности внутривенного введения раствора аминокислот с целью нефропротекции, Рандомизированное клиническое исследование **PROTECTION**

[Landoni G. et al., 2024. NEJM. 2024 Aug 22;391\(8\):687-698.](#)



Обзор выполнен Мохамедом Элрггалом, перевод Натальи Блацук

Об исследовании: Исследование PROTECTION представляет собой двойное слепое мультинациональное исследование (в 22 клиниках Италии, Сингапура, Хорватии) и включает в себя 3511 взрослых пациентов, которым проводилась операция на сердце в условиях искусственного кровообращения. Целью исследования было оценить эффективность инфузии раствора аминокислот (2г/кг/сутки) в предотвращении послеоперационного ОПП. Критериями исключения были пациенты с СКФ <30 мл/мин 1.73м² и получающие заместительную почечную терапию (ЗПТ). 1759 пациентов были рандомно

распределены в группу получающих раствор аминокислот, оставшиеся 1752 – в группу плацебо. Среди исследуемых преобладали белые, средний возраст составил 66 лет, 30% женщин. Большинство имело умеренную сердечную недостаточность (класс II/III по NYHA) и ФВ ЛЖ около 60%. Менее 20% имели в диагнозе сахарный диабет, 40% получали терапию статинами. Около 35% было выполнено АКШ, в то время как остальным проводились операции на клапанах, и некоторым – обе операции. Различий в потребностях в инотропной, вазоактивной терапии и терапии петлевыми диуретиками во время операции среди обеих групп выявлено не было. Пациенты из группы терапии аминокислотами получали их путем продолжительной инфузии в указанной дозировке до наступления одной из конечных точек (по прошествии 72 часов, перевод из отделения интенсивной терапии, потребность в ЗПТ или смерть), с коррекцией, проводимой на основе нутритивной поддержки. Раствор имел определенные уровни осмолярности и кислотности. Первичный результат – возникновение ОПП в течение первой недели после операции – был достигнут у 26,9% пациентов, получавших аминокислоты, по сравнению с 31,7% в группе плацебо, что демонстрирует снижение относительного риска на 15% (ОР 0,85; 95% ДИ, 0,77–0,94; P=0,002). Исследование также выявило меньшее, но все же значительное снижение тяжелого (3 стадия) ОПП в группе аминокислот (ОР 0,56; 95% ДИ, 0,35–0,87) при отсутствии различий в побочных эффектах, потребности и длительности ЗПТ, продолжительности госпитализации, 30- и 180-дневных уровнях смертности. Авторы пришли к выводу, что парентеральное введение раствора аминокислот может послужить эффективным методом для уменьшения ОПП среди пациентов, нуждающихся в операции на сердце.

Комментарий: Предполагается, что введение раствора аминокислот защищает от ОПП за счет улучшения почечной перфузии и задействования функционального резерва почек. Хотя в исследовании сообщается о заметном снижении абсолютного риска на 5% и относительного риска на 15% при ОПП 1 стадии, а также о снижении абсолютного риска на 1,4% и относительного риска на 44% при ОПП 3 стадии, важно отметить, что разница в клинических результатах, таких как необходимость ЗПТ, продолжительность госпитализации, смертность и другие клинически значимые результаты, была незначительной. В исследовании для определения ОПП использовался исключительно уровень креатинина сыворотки крови, что является стандартным, но несколько ограниченным маркером. Учитывая имеющиеся достижения в области изучения маркеров ОПП, было бы целесообразно исследовать маркеры повреждения канальцев, такие как липокалин, ассоциированный с желатиназой нейтрофилов (NGAL), или молекулу повреждения почек 1 (KIM-1). Кроме того, 336 пациентам проводилась гемодиализация согласно протоколу центра АКШ, тем самым затрудняя интерпретацию послеоперационного уровня сывороточного креатинина. Пациенты были преимущественно из стран с высоким уровнем дохода, что делает сомнительным возможность экстраполяции результатов исследования на страны с низким и средним уровнем дохода, где исходный риск и лечение ОПП может значительно отличаться. Также исключение пациентов с более продвинутой стадией ХБП ограничивает возможность применения результатов к группам более высокого риска.

Редакция: Ниуру Агэрвэл, Меган Боркум, Мохамед Элргал, Микеле Провенцано, Анастасия Зыкова