

## В фокусе международные исследования

Октябрь - Ноябрь 2024 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](http://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](mailto:research@theisn.org)*

### 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](#)*

**Физическая активность и диета после трансплантации почки: все еще вызов для исследований**  
Effect of an exercise intervention or combined exercise and diet intervention on health-related quality of life-physical functioning after kidney transplantation: the Active Care after Transplantation (ACT) multi-centre randomised controlled trial

[Knobbe et al., Lancet Healthy Longev. \(2024\).](#)



*Обзор выполнен и переведен Анастасией Зыковой*

**Об исследовании:** Цель этого многоцентрового исследования - предоставить надежные доказательства того, что диета и физические упражнения улучшают качество жизни, связанное со здоровьем (HRQoL), у реципиентов почечного трансплантата. Двести двадцать один участник был рандомизирован (1:1:1) в группу контроля, физических упражнений или комбинации физических упражнений и диеты. График физических упражнений включал в себя занятия дважды в неделю в течение 3 месяцев (30 минут динамических тренировок на мышечную выносливость, 30 минут аэробных тренировок, 30 минут отдыха и 30 минут

спортивных занятий под наблюдением врача). Коррекция диеты включала 12 консультаций диетологом, специалистом в области питания пациентов с ХБП. На протяжении всего исследования давались рекомендации по образу жизни. Первичным результатом было физическое функционирование по домену HRQoL, оцененное при помощи опросника, состоящего из 36 вопросов, через 15 месяцев. Средний возраст участников составил 52,5 года (стандартное отклонение (СО) 13,5 лет), 62% - мужчины, у 29% была проведена додиализная трансплантация, медиана времени после трансплантации составила 5,5 месяца (ИКР 3,6-8,4), средняя СКФ - 50,4 мл/мин/1,73м<sup>2</sup> (СО 16,6), 89 % участников получали тройную иммуносупрессивную терапию. Через 15 месяцев не было выявлено значительной разницы в домене HRQoL физического функционирования ни в группе физических упражнений (5,3 условных единиц, 95% ДИ -4,2-14,9; p=0,27), ни в группе комбинации упражнений и диеты (5,9 условных единиц, 95% ДИ -4,1-16,0; p=0,25) по сравнению с контрольной группой. Однако через 3 месяца, то есть после периода упражнений под контролем тренера, в группе физических упражнений наблюдалось статистически значимое улучшение в области физического функционирования HRQoL по сравнению с контрольной группой (средняя разница 7,3, 95% ДИ от 1,2 до 13,3; p=0,018), в то время как в группе упражнений и диеты эта межгрупповая разница не была статистически значимой. Вторичные конечные точки, такие как общая мышечная сила, пиковое поглощение кислорода и пиковая мощность при езде на велосипеде, значительно улучшились в группе тренировок по сравнению с контрольной группой. В ходе исследования не было зарегистрировано тяжелых нежелательных явлений.

**Комментарий:** Связь между физической активностью и снижением сердечно-сосудистых и метаболических рисков хорошо известна для общей популяции. Однако реципиенты трансплантата почки подвержены риску низкой физической активности, учитывая их многочисленные проблемы со здоровьем, что приводит к повышению риска смертности. Несмотря на необходимость получения качественных доказательств для обоснования мероприятий по физической активности и диете для лиц с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний, проведение крупных исследований среди реципиентов почечного трансплантата сопряжено со значительными трудностями. К ним относятся низкая комплаентность, высокий процент выбывания участников из протокола, трудности с поддержанием уровня активности, разнообразие имеющихся программ упражнений и диетных планов, а также субъективность использования HRQoL. Данное исследование показало изменения в краткосрочной перспективе, которые не сохранились в течение 15 месяцев. Результаты согласуются с исследованиями в других популяциях пациентов с заболеваниями почек. Тем не менее, данная работа дает толчок к пониманию ценности программ физических упражнений и диеты под супервизией врача, но ставит вопрос о реализации длительной программы, результаты которой были бы устойчивыми. Для комплексных поведенческих вмешательств необходимы будущие исследования с привлечением значительного числа специалистов для демонстрации результатов в долгосрочной перспективе с использованием надежной методологии.

---

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