

ДОНОРСТВО И ТРАНСПЛАНТАЦИЯ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ORGAN AND TISSUE DONATION AND TRANSPLANTATION

ОБЗОРНАЯ СТАТЬЯ
REVIEW ARTICLE

<https://doi.org/10.20340/vmi-rvz.2025.6.TX.1>
УДК 616.61-089.843-06:616.153.915



ЭПИДЕМИОЛОГИЯ ДИСЛИПИДЕМИИ У ПАЦИЕНТОВ ПОСЛЕ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ПОЧКИ: МНОГОЦЕНТРОВОЕ РЕТРОСПЕКТИВНОЕ КОГОРТНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ (ЭДИС-ПТП 2025). ОБОСНОВАНИЕ И ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

О.О. Кордонова¹, К.К. Губарев¹, С.Э. Восканян¹, Д.С. Светлакова¹, И.Р. Хайруллин¹,
А.К. Абалян², И.А. Петижева², С.В. Щекатуров³, Ю.Н. Вьюнкова³, Ж.И. Куракина³,
Р.Ю. Наговицына⁴, М.Ф. Кучкаров⁴, А.А. Селютин⁵, Д.О. Колодвина⁵

¹Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна, ул. Маршала Новикова, д. 23, г. Москва, 123098, Россия

²Ставропольская краевая клиническая больница, ул. Семашко, д. 1, г. Ставрополь, 355030, Россия

³Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского, Абрикосовский пер., д. 2, стр. 1, г. Москва, 119435, Россия

⁴Федеральный Сибирский научно-клинический центр, ул. Коломенская, д. 26, г. Красноярск, 660037, Россия

⁵Оренбургский областной клинический центр хирургии и травматологии, ул. Постникова, д. 11, г. Оренбург, 460000, Россия

Резюме. Актуальность. Дислипидемия является основным фактором, способствующим повышению риска развития сердечно-сосудистых событий после трансплантации почки. В отечественной литературе представлено недостаточно данных о распространённости дислипидемии у пациентов после трансплантации почки, а также результатах применяемых схем липид-снижающей терапии. **Цель исследования:** определить частоту встречаемости дислипидемии у пациентов после трансплантации почки, частоту назначения липид-снижающей терапии и её эффективность. **Объект и методы.** Многоцентровое ретроспективное когортное исследование включает четыре последовательных этапа: этап I и II – отбор пациентов с почечным трансплантатом на основании критериев включения и исключения; этап III и IV – определение группы пациентов без дислипидемии и с дислипидемией из общего количества пациентов, включённых в исследование. В процессе этапа IV будут выполнены: демографическая и общая клиническая характеристики пациентов, характеристика в зависимости от наличия факторов риска сердечно-сосудистых событий; определены пациенты, находящиеся на липид-снижающей терапии и без неё; пациенты со следующими показателями липидного обмена: ХС ЛНП $\geq 1,4$ ммоль/л и ТГ $\geq 1,7$ ммоль/л; ХС ЛНП $< 1,4$ ммоль/л и ТГ $< 1,7$ ммоль/л; ХС ЛНП $\geq 1,4$ ммоль/л и ТГ $< 1,7$ ммоль/л и ХС ЛНП $< 1,4$ ммоль/л и ТГ $\geq 1,7$ ммоль/л; анализ частоты назначения липид-снижающей терапии и её эффективность.

Ключевые слова / Keywords [MeSH]: дислипидемия / dyslipidemia [D050171]; трансплантация почки / kidney transplantation [D016030]; сердечно-сосудистые заболевания / cardiovascular diseases [D002318]; липид-снижающая терапия / lipid-lowering therapy [D000960 (Hypolipidemic Agents)]; эпидемиология / epidemiology [D004813]; холестерин липопротеинов низкой плотности / LDL cholesterol [D008078 (Cholesterol, LDL)]; триглицериды / triglycerides [D014280]; ретроспективное исследование / retrospective study [D012189 (Retrospective Studies)]; когортное исследование / cohort study [D015331 (Cohort Studies)]; почечный трансплантат / renal graft [D016030 (Kidney Transplantation)].

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование проводилось без спонсорской поддержки.

Соответствие нормам этики. Авторы подтверждают, что соблюдены права людей, принимавших участие в исследовании, включая получение информированного согласия в тех случаях, когда оно необходимо.

Для цитирования: Кордонова О.О., Губарев К.К., Восканян С.Э., Светлакова Д.С., Хайруллин И.Р., Абалян А.К., Петижева И.А., Щекатуров С.В., Вьюнкова Ю.Н., Куракина Ж.И., Наговицына Р.Ю., Кучкаров М.Ф., Селютин А.А., Колодвина Д.О. Эпидемиология дислипидемии у пациентов после трансплантации почки: многоцентровое ретроспективное когортное исследование (ЭДИС-ПТП 2025). Обоснование и дизайн исследования. *Вестник медицинского института «РЕАВИЗ»: Реабилитация, Врач и Здоровье.* 2025;15(6):223-230. <https://doi.org/10.20340/vmi-rvz.2025.6.TX.1>



EPIDEMIOLOGY OF DYSLIPIDEMIA IN POST-KIDNEY TRANSPLANT PATIENTS: A MULTICENTER RETROSPECTIVE COHORT STUDY (EDIS-PTP 2025). RATIONALE AND STUDY DESIGN

Ol'ga O. Kordonova¹, Konstantin K. Gubarev¹, Sergey E. Voskanyan¹, Dar'ya S. Svetlakova¹, Il'yas R. Khayrullin¹, Anatoliy K. Abalyan², Irina A. Petizheva², Stanislav V. Shchekaturov³, Yuliya N. V'yunkova³, Zh. I. Kurakina³, Rimma Yu. Nagovitsyna⁴, Marat F. Kuchkarov⁴, Aleksandr A. Selyutin⁵, Dar'ya O. Kolodvinova⁵

¹A.I. Burnazyan Federal Medical Biophysical Center, Marshal Novikov St., 23, Moscow, 123098, Russia

²Stavropol Regional Clinical Hospital, Semashko St., 1, Stavropol, 355030, Russia

³Russian Scientific Center of Surgery named after Academician B.V. Petrovsky, Abrikosovsky Lane, 2, Building 1, Moscow, 119435, Russia

⁴Federal Siberian Scientific and Clinical Center, Kolomenskaya St., 26, Krasnoyarsk, 660037, Russia

⁵Orenburg Regional Clinical Center for Surgery and Traumatology, Postnikova St., 11, Orenburg, 460000, Russia

Abstract. Background. Dyslipidemia is a major risk factor for cardiovascular events after kidney transplantation. Insufficient data are available in the Russian literature on the prevalence of dyslipidemia in kidney transplant patients and the effectiveness of lipid-lowering therapy regimens. **Study objective:** to determine the incidence of dyslipidemia in kidney transplant patients, the frequency of lipid-lowering therapy, and its effectiveness. **Subject and methods.** This multicenter retrospective cohort study included four sequential stages: Stages I and II – selection of kidney transplant patients based on inclusion and exclusion criteria; Stages III and IV – identification of a group of patients with and without dyslipidemia from the total number of patients included in the study. During Phase IV, the following will be performed: demographic and general clinical characteristics of patients, characterization based on the presence of risk factors for cardiovascular events; identification of patients on and without lipid-lowering therapy; patients with the following lipid metabolism parameters: LDL-C ≥ 1.4 mmol/L and TG ≥ 1.7 mmol/L; LDL-C < 1.4 mmol/L and TG < 1.7 mmol/L; LDL-C ≥ 1.4 mmol/L and TG < 1.7 mmol/L; and LDL-C < 1.4 mmol/L and TG ≥ 1.7 mmol/L; analysis of the frequency of prescription of lipid-lowering therapy and its effectiveness.

Competing interests. The authors declare no competing interests.

Funding. This research received no external funding.

Compliance with ethical principles. The authors confirm that they respect the rights of the people participated in the study, including obtaining informed consent when it is necessary.

Cite as: Kordonova O.O., Gubarev K.K., Voskanyan S.E., Svetlakova D.S., Khayrullin I.R., Abalyan A.K., Petizheva I.A., Shchekaturov S.V., V'yunkova Yu.N., Kurakina Zh.I., Nagovitsyna R.Yu., Kuchkarov M.F., Selyutin A.A., Kolodvinova D.O. Epidemiology of dyslipidemia in post-kidney transplant patients: a multicenter retrospective cohort study (EDIS-PTP 2025). Rationale and study design. *Bulletin of the Medical Institute "REAVIZ": Rehabilitation, Doctor and Health.* 2025;15(6):223-230. <https://doi.org/10.20340/vmi-rvz.2025.6.TX.1>

АКТУАЛЬНОСТЬ

Трансплантация почки считается оптимальным методом заместительной почечной терапии из-за многочисленных преимуществ функционирующего почечного трансплантата по сравнению с диализом [1].

Однако трансплантация почки не обеспечивает обратное развитие некоторых метаболических нарушений, которые возникают или прогрессируют после трансплантации на фоне постоянного приёма иммуносупрессивных препаратов, а зачастую становятся причиной потери трансплантата или смерти пациента.

В отдалённом периоде после трансплантации почки сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) являются первой причиной смертности реципиентов [2]. В соответствии с клиническими рекомендациями «Нарушения липидного обмена», утверждёнными МЗРФ в 2023 г. [3], наличие ХБП 5 стадии относит пациентов к категории очень высокого сердечно-сосудистого риска, который сохраняется и после трансплантации почки [4, 5, 6]. Клиническая картина ССЗ, наблюдаемая после трансплантации почки, во многом аналогична той, которая наблюдается у лиц, не подвергшихся трансплантации [7]. Заболеваемость инфарктом миокарда составляет 5,6% и 11,1% через 1 и 3 года после трансплантации соответственно. Это примерно в 6 раз выше, чем в общей популяции [8]. Недавние данные Британского ре-

естра почек показали, что годовая смертность, непосредственно связанная с ССЗ после трансплантации почки, снизилась за последние 10 лет [9]. Несмотря на это, ССЗ ответственны за 20–35% смертей после трансплантации почки [9, 10].

Первые результаты Framingham Heart Study, опубликованные в 1957 году, определили гиперхолестеринемию и гипертонию как факторы риска развития ССЗ [11]. В дальнейшем к традиционным факторам риска ССЗ были добавлены сахарный диабет, курение, ожирение, а к нетрадиционным – снижение СКФ < 60 мл/мин/1,73 м², протеинурия, анемия, гипертрофия левого желудочка [7].

На изменение уровня липидов крови влияют и другие многочисленные факторы: генетическая предрасположенность [12], пищевые привычки, возраст [13]. Значимый вклад в развитие гиперлипидемии у пациентов после трансплантации солидных органов обусловлен применением иммуносупрессивных препаратов, которые продемонстрировали фармакодинамические свойства вызывать не только повышение уровня липидов (ОХО, ХС ЛНП, ХС ЛОНП, ТГ) в крови, но и гипергликемию, артериальную гипертензию и протеинурию [14].

Пациентов с установленными ранее атеросклеротическими ССЗ, СД, ХБП 3-5 стадий, очень высоким риском по шкале SCORE2 или уровнем ХС ЛНП $> 4,9$ ммоль/л рекомендовано относить к

категории высокого или очень высокого риска фатальных или нефатальных сердечно-сосудистых осложнений. На фоне лечения пациенты должны достичь определённых рекомендованных количественных показателей ХС ЛНП в зависимости от установленного риска, чем и определяется эффективность применяемой гиполипидемической терапии. Для пациентов высокого сердечно-сосудистого риска целевой уровень ХС ЛНП <1,8 ммоль/л, очень высокого риска – ХС ЛНП <1,4 ммоль/л [3].

Выбор и применение разных фармакологических групп липид-снижающей терапии параллельно с иммуносупрессивными препаратами сопряжено с риском развития нарушения функции пересаженной почки, а также с появлением иных побочных эффектов, поэтому в схеме терапии у таких пациентов особое значение имеет оценка лекарственных взаимодействий и контроль концентрации иммуносупрессивных препаратов [15, 16].

В клинических рекомендациях МЗ РФ «Нарушения липидного обмена» [3] отсутствуют рекомендации к назначению гиполипидемической терапии у пациентов с трансплантированной почкой, а риск ССС определяется без учёта СКФ функционирующего трансплантата почки. Клинические и практические рекомендации по диагностике и лечению хронической болезни почек KDIGO (2024 г.) [17] рекомендуют реципиентам почечного трансплантата определять риск ССС по валидированным шкалам (PREVENT ANA; SCORE), не предлагая протоколы лечения. В обновлённых рекомендациях от 2025 г. Европейского общества кардиологов (ESC) и Европейского общества атеросклероза (EAS) по лечению дислипидемий от 2019 г. [18] авторы рекомендуют для реципиентов трансплантата почки уточнять целевой уровень ХС ЛНП в соответствии с риском ССС, определённым также, как в общей популяции с учётом СКФ и возможного лекарственного взаимодействия. Американская кардиологическая ассоциация по лечению дислипидемии у реципиентов почечного трансплантата (2018 г.) [19] рекомендует целевой уровень ХС ЛНП <2,6 или <1,8 ммоль/л, определённый как в общей популяции, так и у реципиентов почечного трансплантата. Учитывая представленную мировую практику в определении риска ССС, а, следовательно, и целевого уровня ХС ЛНП, статистические данные распространённости дислипидемии в разных странах значительно отличаются (от 45% до 90%) [20-23].

Опубликованные в настоящее время международные клинические рекомендации не учитывают дополнительные риски сердечно-сосудистых событий с учётом индивидуального режима иммуносупрессивной терапии у реципиентов трансплантата почки. Нет консенсуса по целевым уровням ХС ЛНП у реципиентов солидных органов и критериям эф-

фективности липид-снижающей терапии. Рекомендации, издаваемые нефрологическим и кардиологическим сообществами, либо имеют противоречия, либо не освещают проблемы терапии дислипидемии у реципиентов трансплантатов, что может послужить преградой для назначения терапии смежными терапевтическими специалистами (кардиологами, нефрологами, эндокринологами, терапевтами) и недооценке важности лечения дислипидемии трансплантологами.

В отечественной литературе представлено недостаточно данных о распространённости дислипидемии у пациентов после трансплантации почки, а также частоте назначения и применяемых схемах липид-снижающей терапии, и оценке её эффективности.

Таким образом, существует потребность в проведении многоцентрового исследования для определения частоты дислипидемии и назначения липид-снижающих схем лечения у пациентов почечного трансплантата. Полученные результаты клинического исследования могут послужить основой для внесения изменений в клинические рекомендации, посвящённые лечению пациентов после трансплантации почки, а также созданию национального регистра дислипидемии после трансплантации почки.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ: определить частоту встречаемости дислипидемии у пациентов после трансплантации почки, частоту назначения липид-снижающей терапии и её эффективность.

Первичные конечные точки исследования: определение из общего количества пациентов, включённых в исследование, частоты встречаемости пациентов с дислипидемией (ХС ЛНП $\geq 1,4$ ммоль/л и (или) ТГ $\geq 1,7$ ммоль/л.) (группа пациентов с дислипидемией) и частоты встречаемости пациентов без дислипидемии (группа пациентов без дислипидемии).

Вторичные конечные точки:

- определение из группы пациентов с дислипидемией когорты пациентов, находящихся на липид-снижающей терапии, и когорты пациентов без терапии;
- определение из когорты пациентов, находящихся на липид-снижающей терапии, частоты достижения целевого значения ХС ЛНП <1,4 ммоль/л и (или) ТГ < 1,7 ммоль/л;
- выявление частоты применяемых схем липид-снижающей терапии среди пациентов с достигшим целевого значения ХС ЛНП <1,4 ммоль/л и (или) ТГ <1,7 ммоль/л и частоты применяемых схем липид-снижающей терапии среди пациентов, не достигших данных значений;

- определение частоты встречаемости факторов риска ССС (курение, артериальная гипертензия, сахарный диабет I или II типа, избыточная масса тела, ожирение, ИБС, ЧКВ, ОИМ, АКШ, ОНМК, ТИА, поражение периферических артерий) у пациентов, включённых в многоцентровое ретроспективное когортное исследование.

ОБЪЕКТ И МЕТОДЫ

В клиническом исследовании «Эпидемиология дислипидемии у пациентов после трансплантации почки: многоцентровое ретроспективное когортное исследование» (ЭДИС-ПТП 2025) примут участие не менее пяти медицинских организаций: ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России (г. Москва), ГБУЗ СК «СККБ» (г. Ставрополь), ФГБНУ «РНЦХ им. ак. Б.В. Петровского» (г. Москва), ФГБУ ФСНКЦ ФМБА России (г. Красноярск) и ГАУЗ «ООКЦХТ» (г. Оренбург). Головным центром выступит ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России.

Клиническое исследование подразумевает сбор клинических и лабораторных данных пациентов с разным сроком после трансплантации почки, находящихся под наблюдением в медицинских организациях. На подготовительном этапе протокол клинического исследования был одобрен на 9-м съезде Национальной Ассоциации в области Донорства и Трансплантологии (протокол № 9 от 20.12.2024 г.)

всеми предполагаемыми участниками проекта. Команды исследователей каждой медицинской организации ознакомились с документацией и прошли обучение по проведению исследования на базе головного центра.

Этические вопросы и защита персональной информации

Исследование ЭДИС-ПТП 2025 выполняется в соответствии с этическими положениями Хельсинской декларации и Национальным стандартом Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice (GCP)» ГОСТ Р52379-2005. Исследование получило одобрение этическими комитетами: ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России и ФГБНУ «РНЦХ им. ак. Б.В. Петровского».

Участники клинического исследования вносят необходимую клиническую информацию о пациентах, перенёвших трансплантацию почки, в обезличенную базу данных с присвоением ID каждому пациенту (Свидетельство о государственной регистрации базы данных от 25 июля 2025 г. № 2025623128). Источниками медицинской информации являются: карта амбулаторного пациента и карта стационарного пациента.

Дизайн исследования «Эпидемиология дислипидемии у пациентов после трансплантации почки» включает несколько этапов и представлен на рисунке 1.

Этап	Группы и когорты пациентов
I	Выявление пациентов с трансплантированной почкой, отвечающим критериям включения
II	Исключение пациентов из исследования на основании критериев исключения
III	Определение группы пациентов без дислипидемии из общего числа пациентов, включенных в исследование
IV	Определение группы пациентов с дислипидемией из общего числа пациентов, включенных в исследование, и анализ полученных клинических и лабораторных данных:
	1. Демографическая и клиническая характеристики группы пациентов с дислипидемией
	2. Выявление когорты пациентов без липид-снижающей терапии
	2.1. Выявление когорты пациентов ХС ЛНП<1,4 ммоль/л, ТГ > 1,7 ммоль/л
	2.2. Выявление когорты пациентов с ХС ЛНП>1,4 ммоль/л, ТГ < 1,7 ммоль/л
	2.3. Выявление когорты пациентов ХС ЛНП>1,4 ммоль/л, ТГ > 1,7 ммоль/л
	3. Выявление когорты пациентов, находящихся на липид-снижающей терапии
	3.1. Выявление когорты пациентов с ХС ЛНП<1,4 ммоль/л, ТГ < 1,7 ммоль/л
	3.1.1. Определение применяемой липид-снижающей терапии
	3.2. Выявление когорты пациентов с ХС ЛНП<1,4 ммоль/л, ТГ ≥ 1,7 ммоль/л
	3.2.1. Определение применяемой липид-снижающей терапии
	3.3. Выявление когорты пациентов с ХС ЛНП ≥1,4 ммоль/л, ТГ < 1,7 ммоль/л
	3.3.1. Определение применяемой липид-снижающей терапии
	3.4. Выявление когорты пациентов с ХС ЛНП≥1,4 ммоль/л, ТГ ≥ 1,7 ммоль/л
	3.4.1. Определение применяемой липид-снижающей терапии

Рисунок 1. Дизайн клинического исследования «Эпидемиология дислипидемии у пациентов после трансплантации почки»
Figure 1. Design of the clinical study “Epidemiology of dyslipidemia in patients after kidney transplantation”

На этапе I и II клинического исследования будет произведён отбор пациентов на основании критериев включения и исключения.

Критерии включения в клиническое исследование:

- пациенты, которым была выполнена трансплантация почки (родственная или трупная) в исследовательских центрах, и на момент проведения исследования данные пациенты живы;
- возраст пациентов на момент проведения исследования более 18 лет;
- пациенты, находящиеся под наблюдением врача (не реже, чем 1 раз в 6 мес.) с возможностью сбора анамнеза жизни, основного заболевания, сопутствующей патологии, получаемой липид-снижающей терапии, уровня креатинина крови, суточной протеинурии, липидного профиля (ОХО (ммоль/л), ХС ЛНП (ммоль/л), ХС ЛВП (ммоль/л), ТГ (ммоль/л));
- пациенты, принимающие иммуносупрессивную терапию соответственно срокам после операции;
- пациенты, у которых можно достоверно оценить наличие или отсутствие факторов риска сердечно-сосудистых событий в соответствии с Клиническими рекомендациями «Нарушения липидного обмена» (2023 г).

Критерии исключения из клинического исследования:

- пациенты, перенёвшие трансплантацию почки менее 1 мес. назад;
- наличие у пациента дисфункции почечного трансплантата (СКФ (СКД-EPI) < 15 мл/мин/1,73 м²) более 3 мес.;
- пациенты с циррозом печени, класс В, С по Чайлд-Пью;
- некомплаентные пациенты (наблюдаются у врача менее 1 раза в 6 мес. и (или) не выполняют рекомендаций врача), или отсутствует достоверная информация о наличии факторов риска ССС;
- отсутствие результатов исследования липидного профиля: ОХО (ммоль/л), ХС ЛНП (ммоль/л), ХС ЛВП (ммоль/л), ТГ (ммоль/л);
- беременные или кормящие женщины.

В соответствии с этапом III и IV на основании полученных результатов лабораторного исследования липидного профиля (ОХО (ммоль/л), ХС ЛНП (ммоль/л), ХС ЛВП (ммоль/л), ТГ (ммоль/л)) выявлены группы пациентов с нормальными показателями липидного профиля и с дислипидемией.

Наличие дислипидемии определяем на основании следующих лабораторных критериев:

- повышенный уровень ХС ЛНП (ХС ЛНП $\geq$ 1,4 ммоль/л);
- гипертриглицеридемия (ТГ $\geq$ 1,7 ммоль/л);
- сниженный уровень ХС ЛВП (ХС ЛВП < 1,0 ммоль/л у мужчин и < 1,2 ммоль/л у женщин);

- уровень ХС ЛНП < 1,4 ммоль/л и ТГ < 1,7 ммоль/л на фоне приема липид-снижающей терапии.

Демографическая и клиническая характеристики группы пациентов с дислипидемией включает оценку следующих параметров: возраст; пол; основное заболевание, приведшее к ХБП5с; сроки после трансплантации почки; тип донорского органа (от родственного или посмертного донора); применяемая схема иммуносупрессивной терапии; уровень креатинина крови и расчётная СКФ (СКД-EPI); наличие дислипидемии до трансплантации почки; факторы риска развития ССС (избыточная масса тела, ожирение, курение, сахарный диабет I или II типа, артериальная гипертензия); наличие ССЗ и инвазивных вмешательств для их лечения (ИБС, ОИМ, ЧКВ, АКШ, ОНМК, ТИА, ЗПА).

На основании полученных данных о приёме пациентами липид-снижающей терапии на IV этапе исследования выявлена когорта пациентов, находящихся на липид-снижающей терапии и когорта пациентов без терапии.

В соответствии с пунктом 2.1 этапа IV будет представлена общая характеристика лабораторных показателей дислипидемии (ОХО (ммоль/л), ХС ЛНП (ммоль/л), ХС ЛВП (ммоль/л), ТГ (ммоль/л)), а также на основании показателей липидного обмена выделены три когорты пациентов в соответствии с пунктами 2.1–2.3 дизайна исследования. В зависимости от достижения или недостижения рекомендуемого целевого значения уровней ХС ЛНП (менее 1,4 ммоль/л) и ТГ (менее 1,7 ммоль/л) в крови [3] произведена дальнейшая стратификация пациентов, находящихся на липид-снижающей терапии, на четыре когорты в соответствии с пунктами 3.1–3.4 дизайна исследования (рис. 1). У каждой когорты пациентов определена применяемая схема липид-снижающей терапии:

- монотерапия ингибиторами фермента ГМГ-КоА-редуктазы;
- монотерапия ингибитором абсорбции холестерина;
- комбинированная терапия: ингибитор фермента ГМГ-КоА-редуктазы и ингибитор абсорбции холестерина;
- монотерапия ингибитором пропротеиновой конвертазы субтилизин-кексин типа 9 (PCSK9);
- монотерапия малой интерферирующей РНК (миРНК), направленной на иРНК PCSK9;
- комбинированная терапия: ингибитор фермента ГМГ-КоА-редуктазы + ингибитор абсорбции холестерина + ингибитор пропротеиновой конвертазы субтилизин-кексин типа 9 (PCSK9);
- комбинированная терапия: ингибитор фермента ГМГ-КоА-редуктазы + ингибитор абсорбции холестерина + малая интерферирующая РНК (миРНК), направленная на иРНК PCSK9;

- монотерапия Омега-3 полиненасыщенные жирные кислоты (Омега-3 ПНЖК);
- Омега-3 ПНЖК + ингибиторы фермента ГМГ-КоА-редуктазы;
- иная липид-снижающая терапия.

Эффективность липид-снижающей терапии определяется на основании достижения целевого уровня ХС ЛНП <1,4 ммоль/л и ТГ <1,7 ммоль/л в соответствии с клиническими рекомендациями «Нарушения липидного обмена» 2023 г. [3].

Статистическая обработка данных

Статистическая обработка данных будет выполнена в независимом экспертном учреждении или специалистами головного центра в соответствии со стандартными методами вариационной статистики.

Публикации, интеллектуальная собственность

Права на данные, полученные в ходе настоящего исследования, интеллектуальную собственность (патенты) и право принимать решения относительно публикации принадлежат всем участникам исследования.

По результатам исследования будут опубликованы научные статьи, которые включают авторов из всех центров-участников. Авторский коллектив каждой публикации обсуждается всеми главными исследователями центров-участников и национальным координатором исследования.

Данные (опубликованные и неопубликованные), полученные в ходе данного клинического исследования, могут быть использованы авторами для проведения диссертационных исследований.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Одной из основных причин смерти пациентов с трансплантированной почкой в отдалённом периоде являются сердечно-сосудистые заболевания. Полученный массив информации расширит знания научного сообщества в отношении необходимости более частого определения биомаркеров липидного обмена у пациентов почечного трансплантата.

Обновлённые данные позволят оценить эффективность имеющихся профилактических и лечебных программ, спланировать новые протоколы диспансерного наблюдения пациентов почечного трансплантата, протоколы ранней диагностики и лечения дислипидемии.

Это относительно новое направление в российской трансплантологии обогатит фундаментальные знания о закономерностях возникновения, прогрессирования и исходах состояния здоровья пациентов с пересаженной почкой, сможет предоставить недостающие данные для планирования и реализации профилактических и лечебных программ для данной группы пациентов в Российской Федерации.

Литература [References]

- 1 Landreneau K, Lee K, Landreneau MD. Quality of life in patients undergoing hemodialysis and renal transplantation--a meta-analytic review. *Nephrol Nurs J*. 2010 Jan-Feb;37(1):37-44. PMID: 20333902.
- 2 Iannuzzo G, Cuomo G, Di Lorenzo A, Tripaldella M, Mallardo V, Iaccarino Idelson P, Sagnelli C, Sica A, Creta M, Baltar J, Crocetto F, Bresciani A, Gentile M, Calogero A, Giallauria F. Dyslipidemia in Transplant Patients: Which Therapy? *J Clin Med*. 2022 Jul 14;11(14):4080. <https://doi.org/10.3390/jcm11144080> PMID: 35887846; PMCID: PMC9318180.
- 3 Клинические рекомендации. Нарушения липидного обмена. 2023. Текст: электронный. Министерство здравоохранения Российской Федерации: официальный сайт. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/752_1 (дата обращения: 24.11.2025). Clinical guidelines. Lipid metabolism disorders. 2023. Text: electronic. Ministry of Health of the Russian Federation: official website. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/752_1 (date accessed: 24.11.2025) (In Russ.)
- 4 Gansevoort RT, Correa-Rotter R, Hemmelgarn BR, Jafar TH, Heerspink HJ, Mann JF, Matsushita K, Wen CP. Chronic kidney disease and cardiovascular risk: epidemiology, mechanisms, and prevention. *Lancet*. 2013 Jul 27;382(9889):339-52. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)60595-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)60595-4) Epub 2013 May 31. PMID: 23727170.
- 5 Mansell H, Stewart SA, Shoker A. Validity of cardiovascular risk prediction models in kidney transplant recipients. *Scientific World Journal*. 2014;2014:750579. <https://doi.org/10.1155/2014/750579>. Epub 2014 Apr 8. PMID: 24977223; PMCID: PMC3996891.
- 6 Visseren FLJ, Mach F, Smulders YM, Carballo D, Koskinas KC, Bäck M, Benetos A, Biffi A, Boavida JM, Capodanno D, Cosyns B, Crawford C, Davos CH, Desormais I, Di Angelantonio E, Franco OH, Halvorsen S, Hobbs FDR, Hollander M, Jankowska EA, Michal M, Sacco S, Sattar N, Tokgozoglu L, Tonstad S, Tsoufis KP, van Dis I, van Gelder IC, Wanner C, Williams B; ESC National Cardiac Societies; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J*. 2021 Sep 7;42(34):3227-3337. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab484>. Erratum in: *Eur Heart J*. 2022 Nov 7;43(42):4468. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac458> PMID: 34458905.
- 7 Devine DA, Courtney AE, Maxwell AP. Cardiovascular risk in renal transplant recipients. *J Nephrol*. 2019 Jun;32(3):389-399. <https://doi.org/10.1007/s40620-018-0549-4> Epub 2018 Nov 7. PMID: 30406606; PMCID: PMC6482292.
- 8 Lentine KL, Brennan DC, Schnitzler MA. Incidence and predictors of myocardial infarction after kidney transplantation. *J Am Soc Nephrol*. 2005 Feb;16(2):496-506. <https://doi.org/10.1681/ASN.2004070580> Epub 2004 Dec 22. PMID: 15615820.
- 9 Methven S, Steenkamp R, Fraser S. UK Renal Registry 19th Annual Report: Chapter 5 Survival and Causes of Death in UK Adult Patients on Renal Replacement Therapy in 2015: National and Centre-specific Analyses. *Nephron*. 2017;137 Suppl 1:117-150. <https://doi.org/10.1159/000481367> Epub 2017 Sep 29. PMID: 28930724.
- 10 Saran R, Robinson B, Abbott KC, Agodoa LYC, Bhave N, Bragg-Gresham J, Balkrishnan R, Dietrich X, Eckard A, Eggers PW, Gaipov A, Gillen D, Gipson D, Hailpern SM, Hall YN, Han Y, He K, Herman W, Heung M, Hirth RA, Hutton D, Jacobsen SJ, Jin Y, Kalantar-Zadeh K, Kapke A, Kovesdy CP, Lavalley D, Leslie J, McCullough K, Modi Z, Molnar MZ, Montez-Rath M, Moradi H, Morgenstern H, Mukhopadhyay P, Nallamothu B, Nguyen DV, Norris KC, O'Hare AM, Obi Y, Park C, Pearson J, Pisoni R, Potukuchi PK, Rao P, Repeck K, Rhee CM, Schrager J, Schaubel DE, Selewski DT, Shaw SF, Shi JM, Shieue M, Sim JJ, Soohoo M, Steffick D, Streja E, Sumida K, Tamura MK, Tilea A, Tong L, Wang D, Wang M, Woodside KJ, Xin X, Yin M, You AS, Zhou H, Shahinian V. US Renal Data System 2017 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. *Am J Kidney Dis*. 2018 Mar;71(3 Suppl 1):A7. <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2018.01.002> Erratum in: *Am J Kidney Dis*. 2018 Apr;71(4):501. <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2018.03.001> PMID: 29477157; PMCID: PMC6593155.
- 11 DAWBER TR, MOORE FE, MANN GV. Coronary heart disease in the Framingham study. *Am J Public Health Nations Health*. 1957 Apr;47(4 Pt 2):4-24. https://doi.org/10.2105/ajph.47.4_pt_2.4 PMID: 13411327; PMCID: PMC1550985.

- 12 Pan L, Yang Z, Wu Y, Yin RX, Liao Y, Wang J, Gao B, Zhang L; China National Survey of Chronic Kidney Disease Working Group. The prevalence, awareness, treatment and control of dyslipidemia among adults in China. *Atherosclerosis*. 2016 May;248:2-9. <https://doi.org/10.1016/j.atherosclerosis.2016.02.006> Epub 2016 Feb 27. PMID: 26978581.
- 13 Pinto AS, Chedid MF, Guerra LT, Cabeleira DD, Krueel CD. DIETARY MANAGEMENT FOR DYSLIPIDEMIA IN LIVER TRANSPLANT RECIPIENTS. *Arq Bras Cir Dig*. 2016 Nov-Dec;29(4):246-251. <https://doi.org/10.1590/0102-6720201600040008> PMID: 28076479; PMCID: PMC5225864.14. Wang J, Guo R, Liu S, et al. Molecular mechanisms of FK506-induced hypertension in solid organ transplantation patients. *Chin Med J (Engl)*. 2014;127(20):3645-3650.
- 14 Кордонова О.О., Губарев К.К., Фролова Н.Ф., Светлакова Д.С., Восканян С.Э., Артюхина Л.Ю. Терапия дислипидемии с применением инклизирана в серии случаев пациентов после трансплантации почки и печени. *Клиническая нефрология*. 2024;2. Kordonova O.O., Gubarev K.K., Frolova N.F., Svetlakova D.S., Voskanyan S.E., Artyukhina L.Yu. Therapy of dyslipidemia using inclisiran in a case series of patients after kidney and liver transplantation. *Clinical Nephrology*. 2024;2. (In Russ.) <https://doi.org/https://dx.doi.org/10.18565/nephrology.2024.2.13-23>
- 15 Кордонова О.О., Губарев К.К., Восканян С.Э., Праскурничий Е.А., Светлакова Д.С., Рудаков В.С., Фролова Н.Ф., Виноградов В.Е., Усатюк С.С. Эффективность терапии дислипидемии с применением препарата инклизиран в серии клинических наблюдений пациентов с трансплантированной почкой. *Клиническая нефрология*. 2025;3. Kordonova O.O., Gubarev K.K., Voskanyan S.E., Praskurnichy E.A., Svetlakova D.S., Rudakov V.S., Frolova N.F., Vinogradov V.E., Usatyuk S.S. Efficiency of dyslipidemia therapy using inclisiran in a series of clinical observations of patients with a transplanted kidney. *Clinical Nephrology* 2025;3. (In Russ.) <https://doi.org/https://dx.doi.org/10.18565/nephrology.2025.3.13-35>
- 16 Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney Int*. 2024 Apr;105(4S):S117-S314. <https://doi.org/10.1016/j.kint.2023.10.018> PMID: 38490803.
- 17 Mach F, Koskinas KC, Roeters van Lennep JE, Tokgözoğlu L, Badimon L, Baigent C, Benn M, Binder CJ, Catapano AL, De Backer GG, Delgado V, Fabian N, Ference BA, Graham IM, Landmesser U, Laufs U, Mihaylova B, Nordestgaard BG, Richter DJ, Sabatine MS; ESC/EAS Scientific Document Group. 2025 Focused Update of the 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias. *Eur Heart J*. 2025 Nov 7;46(42):4359-4378. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaf190> PMID: 40878289.
- 18 Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL, Beam C, Birtcher KK, Blumenthal RS, Braun LT, de Ferranti S, Faiella-Tommasino J, Forman DE, Goldberg R, Heidenreich PA, Hlatky MA, Jones DW, Lloyd-Jones D, Lopez-Pajares N, Ndumele CE, Orringer CE, Peralta CA, Saseen JJ, Smith SC Jr, Sperling L, Virani SS, Yeboah J. 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APHA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2019 Jun 25;73(24):3168-3209. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.11.002>. Epub 2018 Nov 10. Erratum in: *J Am Coll Cardiol*. 2019 Jun 25;73(24):3234-3237. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2019.05.012> PMID: 30423391.
- 19 Moore R, Thomas D, Morgan E, Wheeler D, Griffin P, Salaman J, Rees A. Abnormal lipid and lipoprotein profiles following renal transplantation. *Transplant Proc*. 1993 Feb;25(1 Pt 2):1060-1. PMID: 8442042.
- 20 Gaston RS, Kasiske BL, Fieberg AM, Leduc R, Cosio FC, Gourishankar S, Halloran P, Hunsicker L, Rush D, Matas AJ. Use of cardioprotective medications in kidney transplant recipients. *Am J Transplant*. 2009 Aug;9(8):1811-5. <https://doi.org/10.1111/j.1600-6143.2009.02696.x> Epub 2009 Jun 10. PMID: 19519808.
- 21 Markell MS, Armenti V, Danovitch G, Sumrani N. Hyperlipidemia and glucose intolerance in the post-renal transplant patient. *J Am Soc Nephrol*. 1994 Feb;4(8 Suppl):S37-47. <https://doi.org/10.1681/ASN.V48s37> PMID: 8193294.
- 22 Gitto S, Villa E. Non-Alcoholic Fatty Liver Disease and Metabolic Syndrome after Liver Transplant. *Int J Mol Sci*. 2016 Apr 2;17(4):490. <https://doi.org/10.3390/ijms17040490> PMID: 27049380; PMCID: PMC4848946.

Авторская справка

Кордонова Ольга Олеговна

Врач-терапевт хирургического отделения № 2 Центра хирургии и трансплантологии ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России.
ORCID 0009-0003-9173-4535; olga.kordonova@yandex.ru

Вклад автора: главный исследователь, разработка и согласование между участниками концепции и протокола клинического исследования, общий сбор и анализ всех данных, подготовка рукописи к публикации.

Губарев Константин Константинович

Д-р мед. наук, врач-хирург хирургического отделения № 2 ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России.
ORCID 0000-0001-9006-163X; kkgubarev@yandex.ru

Вклад автора: разработка концепции и дизайна исследования, сбор и анализ данных, подготовка рукописи к публикации, организация проведения исследования.

Восканян Сергей Эдуардович

Чл.-корр. РАН, профессор, д-р мед. наук, заместитель главного врача по хирургической помощи, руководитель Центра хирургии и трансплантологии ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России.
ORCID 0000-0001-5691-5398; voskanyan_se@mail.ru

Вклад автора: разработка концепции исследования, анализ общих данных, окончательное утверждение рукописи для публикации.

Светлаков Дарья Сергеевна

Врач-хирург Центра хирургии и трансплантологии ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России.
ORCID 0000-0002-2274-6204; svetlakova_ds@mail.ru

Вклад автора: сбор и анализ данных, подготовка рукописи к публикации.

Author's reference

Ol'ga O. Kordonova

Physician, Surgical Department No. 2, Surgery and Transplantation Center, A.I. Burnazyan Federal Medical Biophysical Center.
ORCID 0009-0003-9173-4535; olga.kordonova@yandex.ru

Author's contribution: Principal Investigator, development and coordination of the clinical trial concept and protocol, overall data collection and analysis, manuscript preparation.

Konstantin K. Gubarev

Dr. Sci. (Med.), Surgeon, Surgical Department No. 2, A.I. Burnazyan Federal Medical Biophysical Center.

ORCID 0000-0001-9006-163X; kkgubarev@yandex.ru

Author contributions: study concept and design development, data collection and analysis, manuscript preparation for publication, study management.

Sergey E. Voskanyan

Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Professor, Doctor of Medical Sciences, Deputy Chief Physician for Surgical Care, Head of the Surgery and Transplantation Center, A.I. Burnazyan Federal Medical Biophysical Center.

ORCID 0000-0001-5691-5398; voskanyan_se@mail.ru

Author contributions: study concept development, general data analysis, final approval of the manuscript for publication.

Dar'ya S. Svetlakov

Surgeon, Surgery and Transplantation Center, A.I. Burnazyan Federal Medical Biophysical Center.

ORCID 0000-0002-2274-6204; svetlakova_ds@mail.ru

Author's contribution: data collection and analysis, manuscript preparation for publication.

Хайруллин Ильяс Равильевич

Аспирант, кафедра терапии ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России.

ORCID 0009-0001-1027-9725; IlyasH_2010@mail.ru

Вклад автора: сбор и анализ данных, подготовка рукописи к публикации.

Абалян Анатолий Камойлович

Канд. мед. наук, врач-хирург хирургического отделения трансплантации органов ГБУЗ СК «СККБ».

ORCID 0009-0005-6740-854X; Abalyansurgery@mail.ru

Вклад автора: сбор и анализ данных.

Петижева Ирина Андреевна

Врач-нефролог хирургического отделения трансплантации органов ГБУЗ СК «СККБ».

ORCID 0009-0005-4612-7511; petizhevai86@mail.ru

Вклад автора: сбор и анализ данных.

Щекатуров Станислав Вячеславович

Заведующий отделением трансплантации почки ГНЦ РФ ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского».

ORCID 0000-0003-0597-6443; stas.shchkaturov@gmail.com

Вклад автора: сбор и анализ данных.

Вьюнкова Юлия Николаевна

Врач-педиатр отделения трансплантации почки ГНЦ РФ ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского».

ORCID 0009-0008-7699-2567; dr.yulja@gmail.com

Вклад автора: сбор и анализ данных.

Куракина Жанна Ивановна

Врач-нефролог отделения трансплантации почки ГНЦ РФ ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского».

ORCID 0009-0000-8497-8708; Kurakina.zhanna@yandex.ru

Вклад автора: сбор и анализ данных.

Наговицына Римма Юрьевна

Врач-нефролог хирургического отделения трансплантации и органного донорства ФГБУ ФСНКЦ ФМБА России.

ORCID 0000-0001-6698-4899; nagovicina.ru@yandex.ru

Вклад автора: сбор и анализ данных.

Кучкаров Марат Фаатович

Заведующий хирургическим отделением трансплантации и органного донорства ФГБУ ФСНКЦ ФМБА России.

ORCID 0000-0001-5370-8406; mfk45@mail.ru

Вклад автора: сбор и анализ данных.

Селютин Александр Александрович

Заведующий хирургическим отделением трансплантации почки ГАУЗ «ОКЦХТ».

ORCID 0009-0007-2565-8078; Selutin0056@mail.ru

Вклад автора: сбор и анализ данных.

Колодвина Дарья Олеговна

Врач-нефролог хирургического отделения трансплантации почки ГАУЗ «ОКЦХТ».

ORCID 0009-0006-4262-7188; dania_karimova@mail.ru

Вклад автора: сбор и анализ данных.

Il'yas R. Khayrullin

Postgraduate Student, Department of Therapy, A.I. Burnazyan Federal Medical Biophysical Center.

ORCID 0009-0001-1027-9725; IlyasH_2010@mail.ru

Author's contribution: data collection and analysis, manuscript preparation for publication.

Anatoliy K. Abalyan

Cand. Sci. (Med.), Surgeon, Surgical Department of Organ Transplantation, Stavropol Regional Clinical Hospital.

ORCID 0009-0005-6740-854X; Abalyansurgery@mail.ru

Author's contribution: data collection and analysis.

Irina A. Petizheva

Nephrologist, Surgical Department of Organ Transplantation, Stavropol Regional Clinical Hospital.

ORCID: 0009-0005-4612-7511; petizhevai86@mail.ru

Author's contribution: data collection and analysis.

Stanislav V. Shchekaturov

Head of the Kidney Transplantation Department, Russian Scientific Center of Surgery named after Academician B.V. Petrovsky.

ORCID 0000-0003-0597-6443; stas.shchkaturov@gmail.com

Author's contribution: data collection and analysis.

Yuliya N. V'yunkova

Pediatrician, Kidney Transplantation Department, Russian Scientific Center of Surgery named after Academician B.V. Petrovsky.

ORCID 0009-0008-7699-2567; dr.yulja@gmail.com

Author contribution: data collection and analysis.

Zhanna I. Kurakina

Nephrologist, Kidney Transplant Department, Russian Scientific Center of Surgery named after Academician B.V. Petrovsky.

ORCID 0009-0000-8497-8708; Kurakina.zhanna@yandex.ru

Author contribution: data collection and analysis.

Rimma Yu. Nagovitsyna

Nephrologist, Surgical Department of Transplantation and Organ Donation, Federal Scientific Center of Surgery of the Federal Medical and Biological Agency of Russia.

ORCID 0000-0001-6698-4899; nagovicina.ru@yandex.ru

Author contribution: data collection and analysis.

Marat F. Kuchkarov

Head of the Surgical Department of Transplantation and Organ Donation, Federal Scientific Clinical Center of the Federal Medical and Biological Agency of Russia.

ORCID: 0000-0001-5370-8406; mfk45@mail.ru

Author's contribution: data collection and analysis.

Aleksandr A. Selyutin

Head of the Surgical Department of Kidney Transplantation, Orenburg Regional Clinical Center for Surgery and Traumatology.

ORCID 0009-0007-2565-8078; Selutin0056@mail.ru

Author's contribution: data collection and analysis.

Dar'ya O. Kolodvinova

Nephrologist, Surgical Department of Kidney Transplantation, Orenburg Regional Clinical Center for Surgery and Traumatology.

ORCID 0009-0006-4262-7188; dania_karimova@mail.ru

Author's contribution: data collection and analysis.