



Global Trials Focus

Februar - März 2025

Das ISN-ACT (Advanced Clinical Trial) Team präsentiert die Zusammenfassung der randomisierten nephrologischen Studien von März bis April. Die Arbeiten werden nicht nur nach ihrem Impact ausgewählt, sondern auch insofern, um eine Diversität an Studien aus der weltweiten nephrologischen Community demonstrieren zu können. Jede Studie wird in diesem Zusammenhang kritisch überprüft und nach ihrem Risiko eines Bias beurteilt. Wir hoffen, damit eine Verbesserung in der Studienqualität anzutreiben und größeres Engagement zur Mitarbeit an Studien zu fördern.

Schlüssel zur Bewertung des Biasrisikos

- Zufällige Zuteilung in Gruppen
- Geheimhaltung der Gruppenaufteilung
- Verblindung von Teilnehmern/Personal
- Verblindung der Ergebnisbeurteilung
- Vollständige Ergebnisdaten
- Vollständiger Ergebnisbericht
- Keine weiteren Bias vorhanden

Hohes Risiko
Unklar/nicht erwähnt
Geringes Risiko

Stimmst du mit unserer Studie des Monats überein? Sag uns was du denkst!

@ISNeducation

Du willst deine eigene Studie gestalten?

ISN-ACT Clinical Trials Toolkit

www.theisn.org/isn-act-toolkit

Du möchtest deine eigenen Reviews schreiben?

Werde Teil des GTF Teams.

Kontaktiere uns unter
research@theisn.org

ISN Academy: [Dialysis](#)

Remote monitoring for automated PD improves cardiovascular outcomes

Remote monitoring of automated peritoneal dialysis reduces mortality, adverse events and hospitalizations: a cluster-randomized controlled trial

[Paniagua et al., 2025.](#)



Review von Anastasiia Zykova

Übersetzung durch Sara Helena Ksiazek



Zusammenfassung: Die Fernüberwachung (remote monitoring, RM) der automatisierten Peritonealdialyse (PD) wird durch ein in den automatisierten PD-Cycler integriertes Gerät erleichtert, welches dem medizinischen Personal die Überwachung wichtiger PD-Parameter ermöglicht. Diese multizentrische, clusterrandomisierte, offene Studie umfasste 403 PatientInnen in der RM-APD-Gruppe und 398 PatientInnen in der konventionellen Behandlungsgruppe. Das Durchschnittsalter der Teilnehmer betrug 50,5 Jahre ($\pm 15,4$), wobei Männer überwogen und diabetische Nephropathie die Hauptursache für die terminale Niereninsuffizienz (ESKD) gewesen ist. Hypertonie und periphere Gefäßerkrankungen traten in der RM-APD-Gruppe seltener auf. Die primären Ergebnisse, die mittels RMST-Analyse (Restricted Mean Survival Time) analysiert wurden, waren die Zeit bis zum ersten Auftreten von Ereignissen in zwei kombinierten Endpunkten: (1) Gesamtmortalität, erstes unerwünschtes Ereignis oder Krankenhausaufenthalt aus beliebigem Grund und (2) kardiovaskuläre Mortalität, erstes unerwünschtes Ereignis oder Krankenhausaufenthalt im Zusammenhang mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Flüssigkeitsüberladung oder unzureichender Dialyseeffizienz. Die mediane Nachbeobachtungsdauer betrug 9,5 Monate. Ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen wurde nur beim zweiten kombinierten Endpunkt beobachtet (Δ RMST: $-0,86$ Monate; $P=0,02$). Sekundäre Ergebnisse wie Gesamtmortalität, Krankenhausaufenthaltsraten aus beliebigem Grund, kardiovaskuläre Todesfälle sowie Raten unerwünschter Ereignisse und Krankenhausaufenthalte im Zusammenhang mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Flüssigkeitsüberladung oder unzureichender Dialyseeffizienz waren in der konventionellen Behandlungsgruppe höher. Die Abbruchrate war in der konventionellen Behandlungsgruppe etwas höher.

Kommentar: Dies ist die erste große randomisierte Studie, die den Einfluss von RM-APD auf klinisch signifikante Ergebnisse untersucht. Bemerkenswerterweise zeigten die Gruppen geringfügige Ungleichgewichte, mit einer höheren Prävalenz von Hypertonie und peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) in der RM-APD-Gruppe, was die Ergebnisse beeinflussen haben könnte. Aufgrund der ungleichmäßigen globalen Verbreitung von PD – in manchen Ländern wird diese Behandlung häufiger jüngeren Patienten verschrieben – ist die Generalisierbarkeit der Ergebnisse möglicherweise eingeschränkt. Dennoch unterstreichen die Resultate der Studie das Potenzial von RM, die Patientensicherheit und die klinischen Ergebnisse durch frühzeitige Intervention und individualisierte Betreuung zu verbessern. Die Verwendung der RMST-Analyse stärkt diese Arbeit zusätzlich, indem sie ein absolutes Maß für den Überlebensvorteil zwischen den beiden Gruppen (APD vs. RM-APD) liefert, ohne die Proportional-Hazards-Annahme (Regressionsmethode zur Analyse von Überlebensdaten), die von konstanten Risikoverhältnissen ausgeht, zu berücksichtigen. Diese Annahme wird in PD-Studien häufig verletzt, da frühe Behandlungseffekte wie Infektionen oder katheterbedingte Probleme mit der Zeit abnehmen können, während der Nutzen der Fernüberwachung zunehmen kann. Durch die Fokussierung auf tatsächliche Überlebenszeitunterschiede bietet RMST einen robusteren und besser interpretierbaren Vergleich. Um die langfristigen Vorteile und Implementierungsstrategien von RM hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die reale Welt zu bewerten, sind weitere Untersuchungen erforderlich.

Editiert von Neeru Agarwal, Megan Borkum, Michele Provenzano, Mohamed Elrgal and Anastasiia Zykova