

# Global Trials Focus

Febrero – Marzo 2025

The ISN-ACT (Advancing Clinical Trials) team presents this bi-monthly round up of randomized trials in nephrology. Trials are selected not just for impact, but also to showcase the diversity of research produced by the global nephrology community. Each trial is reviewed in context and has a risk of bias assessment. We hope to drive improvement in trial quality and promote greater engagement in trial activity.

## Key to risk of bias assessment

-  Random sequence generation
-  Allocation concealment
-  Blinding of participants/personnel
-  Blinding of outcome assessment
-  Complete outcome data
-  Complete outcome reporting
-  No other sources of bias

High risk   
Uncertain risk / not stated   
Low risk 

*Do you agree with our trial of the month? Tell us what you think!*

@ISNeducation 

*Want to run your own trial?*

**ISN-ACT Clinical Trials Toolkit**  
[www.theisn.org/isn-act-toolkit](http://www.theisn.org/isn-act-toolkit)

*Would you like to write your own reviews?*  
**Join the GTF team.**

Contact us at [research@theisn.org](mailto:research@theisn.org)

ISN Academy: [Diálisis](#)

## La monitorización remota de la diálisis peritoneal automatizada mejora los resultados cardiovasculares La monitorización remota de la diálisis peritoneal automatizada reduce la mortalidad, los eventos adversos y las hospitalizaciones: un ensayo controlado aleatorizado por conglomerados

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



Revisado por Anastasiia Zykova

**Resumen:** La monitorización remota (MR) de la diálisis peritoneal automatizada (DPA) se facilita mediante un dispositivo integrado en el ciclador de DPA, que permite al personal médico supervisar parámetros esenciales. Este ensayo multicéntrico, aleatorizado por conglomerados y abierto incluyó a 403 pacientes en el grupo MR-DPA y a 398 pacientes en el grupo de tratamiento convencional. La edad media de los participantes fue de 50,5 años ( $\pm 15,4$ ), con predominio de varones y nefropatía diabética como principal causa de enfermedad renal terminal (ERT). La hipertensión y la enfermedad vascular periférica fueron menos comunes en el grupo MR-DPA. Los resultados primarios, analizados mediante el tiempo medio de supervivencia restringido (RMST), fueron el tiempo hasta la primera aparición de eventos en dos desenlaces compuestos: (1) mortalidad por todas las causas, primer evento adverso o hospitalización por cualquier causa, y (2) mortalidad cardiovascular, primer evento adverso o hospitalización relacionada con enfermedad cardiovascular, sobrecarga de líquidos o eficiencia inadecuada de la diálisis. La mediana de seguimiento fue de 9,5 meses. Se observó una diferencia significativa entre los dos grupos solo en el segundo desenlace compuesto ( $\Delta$ RMST:  $-0,86$  meses;  $P=0,02$ ). Los desenlaces secundarios, incluida la mortalidad por todas las causas, las tasas de hospitalización por cualquier causa, muertes cardiovasculares y tasas de eventos adversos y hospitalizaciones relacionadas con enfermedad cardiovascular, sobrecarga de líquidos o eficiencia inadecuada de la diálisis, fueron mayores en el grupo de tratamiento convencional. La tasa de deserción fue ligeramente mayor en el grupo de tratamiento convencional.

**Comentario:** Este es el primer gran ensayo aleatorizado que evalúa el impacto de la MR-DPA en desenlaces clínicamente significativos. Cabe destacar que los grupos mostraron desequilibrios menores, con mayor prevalencia de hipertensión y enfermedad vascular periférica en el grupo MR-DPA, lo que puede haber influido en los resultados. Además, debido a la distribución desigual de la DP a nivel mundial —donde a menudo se prescribe este tratamiento a pacientes más jóvenes en algunos países—, la generalización de los hallazgos puede estar limitada. No obstante, estos

resultados destacan el potencial de la MR para mejorar la seguridad del paciente y los desenlaces clínicos al permitir intervenciones tempranas y atención individualizada. El uso del análisis RMST fortalece aún más este estudio al proporcionar una medida absoluta del beneficio de supervivencia entre los dos grupos (DPA vs MR-DPA) sin preocuparse por la suposición de riesgos proporcionales, la cual a menudo se infringe en estudios de DP donde los efectos tempranos del tratamiento, como infecciones o problemas relacionados con el catéter, pueden disminuir con el tiempo, mientras que los beneficios de la monitorización remota pueden aumentar. Al centrarse en las diferencias reales en el tiempo de supervivencia, el RMST ofrece una comparación más robusta e interpretable. Se necesita más investigación para evaluar los beneficios a largo plazo y las estrategias de implementación de la MR para un impacto en el mundo real.

---

*Editado por Neeru Agarwal, Megan Borkum, Michele Provenzano, Mohamed Elrgal y Anastasiia Zykova*