

Global Trials Focus

Febbraio - Marzo 2025

The ISN-ACT (Advancing Clinical Trials) team presenta questo riepilogo bimestrale degli studi randomizzati in nefrologia. I trial sono selezionati non solo per il loro impatto, ma anche per mostrare la diversità della ricerca prodotta dalla comunità globale di nefrologia. Ogni studio è rivisto nel suo contesto e include una valutazione del rischio di bias. Ci auguriamo di poter migliorare la qualità dei trial, promuovendo un maggiore coinvolgimento scientifico in questo tipo di attività.

Chiave per la valutazione del rischio dei bias

- R Generazione di sequenza casuale
- A Occultamento delle assegnazioni
- BP Mascheramento dei partecipanti/personale
- BO Mascheramento dell'outcome
- CD Dati completi sui risultati
- CR Descrizione completa dei risultati
- B Nessuna altra fonte di bias

Alto rischio ●
 Incerto/non definito ●
 Basso rischio ●

Sei d'accordo sul nostro trial del mese?
 Inviaci la tua opinione!

@ISNeducation 

Vuoi sottomettere il tuo trial?

ISN-ACT Clinical Trials Toolkit
www.theisn.org/isn-act-toolkit

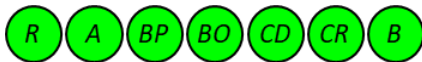
Ti piacerebbe fare una revisione? Entra nel GTF team. Contact us at research@theisn.org

ISN Academy: [Dialisi](#)

Studio clinico del mese

Il monitoraggio da remoto nella dialisi peritoneale automatizzata migliora gli outcomes cardiovascolari
Il monitoraggio da remoto nella dialisi peritoneale automatizzata riduce la mortalità, gli eventi avversi e le ospedalizzazioni: un trial clinico randomizzato e controllato per cluster

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



Recensito da Anastasiia Zykova

Tradotto da Miriam Di Nunzio



Riepilogo: Il monitoraggio da remoto (RM) nella dialisi peritoneale automatizzata (PD) è reso possibile da un dispositivo integrato nel ciclatore per PD automatizzata, che consente al personale medico di monitorare i parametri essenziali della PD. Questo studio multicentrico open-label randomizzato e controllato per cluster, ha incluso 403 pazienti nel gruppo RM-PD e 398 pazienti nel gruppo sottoposto a trattamento convenzionale. L'età media dei partecipanti era di 50,5 anni ($\pm 15,4$), con una predominanza di soggetti di sesso maschile e la nefropatia diabetica come causa principale della malattia renale cronica terminale (ESKD). L'ipertensione e la malattia vascolare periferica sono risultate meno comuni nel gruppo RM-APD. Gli outcomes primari considerati, analizzati utilizzando l'analisi del tempo medio di sopravvivenza ristretto (RMST), sono stati il tempo alla prima occorrenza di eventi in due endpoint compositi: (1) mortalità per tutte le cause, primo evento avverso o ospedalizzazione per qualsiasi motivo; (2) mortalità cardiovascolare, primo evento avverso o ospedalizzazione correlata a malattia cardiovascolare, sovraccarico di liquidi o efficienza dialitica insufficiente. La durata mediana del follow-up è stata di 9,5 mesi. Una differenza significativa tra i due gruppi è stata osservata solo nel secondo endpoint composito (Δ RMST: $-0,86$ mesi; $P=0,02$). Gli outcomes secondari, tra cui la mortalità per tutte le cause, i tassi di ospedalizzazione per qualsiasi causa, la mortalità per cause cardiovascolari e la frequenza di eventi avversi e ospedalizzazioni correlati a malattia cardiovascolare, sovraccarico di liquidi o efficienza della dialisi insufficiente, sono risultati più elevati nel gruppo sottoposto a trattamento convenzionale. Il tasso di abbandono è stato leggermente superiore nel gruppo con trattamento convenzionale.

Commento: Questo è il primo ampio studio randomizzato a valutare l'impatto della RM-APD su outcomes clinicamente significativi. È interessante notare che tra i gruppi si sono osservate differenze minime, con una maggiore prevalenza

di ipertensione e malattia vascolare periferica nel gruppo RM-APD, fattori che potrebbero aver influenzato i risultati. Inoltre, a causa della distribuzione globale disomogenea della dialisi peritoneale (PD) - in alcuni Paesi viene prescritta più frequentemente a pazienti giovani – l'applicabilità dei risultati potrebbe essere limitata. Nonostante ciò, questi risultati evidenziano il potenziale del RM nel migliorare la sicurezza del paziente e gli outcomes clinici, grazie alla possibilità di intervenire precocemente e di offrire un'assistenza personalizzata. L'utilizzo dell'analisi del tempo medio di sopravvivenza ristretto (RMST) conferisce ulteriore solidità allo studio, fornendo una misura assoluta del beneficio in termini di sopravvivenza tra i due gruppi (APD vs RM-APD), senza dover fare affidamento sull'assunzione di proporzionalità dei rischi, che presuppone un rapporto costante tra i rischi. Questa assunzione viene spesso violata negli studi sulla PD, dove gli effetti precoci del trattamento, come le infezioni o i problemi legati al catetere, tendono a diminuire nel tempo, mentre i benefici del monitoraggio da remoto potrebbero aumentare. Concentrandosi sulle differenze effettive nel tempo di sopravvivenza, l'RMST offre un confronto più solido e interpretabile. Saranno necessari ulteriori studi per valutare i benefici a lungo termine e le strategie di implementazione della RM per un impatto nella pratica clinica reale.

A cura di Neeru Agarwal, Megan Borkum, Michele Provenzano, Mohamed Elrgal and Anastasiia Zykova