

全球临床试验焦点

2025 年 2 月 - 3 月

ISN-ACT（临床试验前沿）团队每月提供肾脏病学的随机临床试验集锦。针对这些试验的选择不仅考虑到了它们的影响力，同时也为了要展示全球肾脏病学界的研究多样性。每项试验都被赋予了短评并评估了偏倚风险。我们希望借此推动并提高临床试验的质量，并促进更多的人参与临床试验的研究活动。

您赞同我们的月度最佳推荐临床试验选择吗？告诉我们您的想法！

@ISNeducation 



偏倚风险评估指标

- 随机序列产生
- 分配隐藏
- 受试者和研究人员的盲法
- 结果评价的盲法
- 完整的结果数据
- 完整的结果报告
- 无其他偏倚

高风险 

风险不明/未描述 

低风险 

想开启您自己的临床试验？

ISN-ACT 临床试验工具包

www.theisn.org/isn-act-toolkit

想写出您自己的评论？

加入 GTF 团队。

联系我们 research@theisn.org

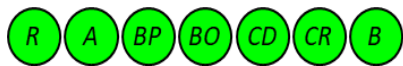
月度最佳推荐临床试验研究

ISN Academy: [透析](#)

自动化 PD 的远程监测可改善心血管结局

远程监测自动化腹膜透析可降低死亡率、不良事件和住院率：一项集群随机对照试验

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



Reviewed by Anastasiia Zykova (Anastasiia Zykova 审查)

Translated by Professor Lili Zhou, Mingsheng Zhu (周丽丽, 朱明胜翻译)



摘要：自动化腹膜透析（PD）循环器中的集成设备有助于远程监测（RM），使医务人员能够跟踪重要的 PD 参数。这项多中心、集群随机、开放标签试验包括 RM-APD 组 403 例患者和常规治疗组 398 例患者。参与者平均年龄为 50.5（±15.4）岁，男性居多，糖尿病肾病是终末期肾病（ESKD）的主要病因。RM-APD 组高血压和外周血管疾病较少见。采用限制性平均生存时间（RMST）分析的主要结局是两个复合终点事件首次发生的时间：(1)全因死亡、首次不良事件或任何原因住院；(2)心血管死亡、首次不良事件或与心血管疾病、容量超负荷或透析效率不足相关的住院。中位随访时间为 9.5 个月。两组间仅在第二项复合终点观察到显著差异（ Δ RMST: -0.86 个月； $P = 0.02$ ）。常规治疗组的次要结局（包括全因死亡率、任何原因住院率、心血管死亡，以及与心血管疾病、容量超负荷或透析效率不足相关的不良事件和住院率）发生率较高。常规治疗组的脱落率略高。

点评：这是第一个评估 RM-APD 对临床显著结局影响的大型随机试验。值得注意的是，两组之间存在轻微的不平衡，RM-APD 组的高血压和外周血管疾病患病率较高，这可能影响了研究结果。此外，由于 PD 的全球分布不均衡（在一些国家，年轻的患者更多接受这种治疗），因此研究结果的普遍适用性可能有限。尽管如此，这些结果突显了 RM 通过早期干预和个体化治疗来改善患者安全性和临床结局的潜力。使用 RMST 分析进一步强化了本研究的结果，它提供了两组（APD vs RM-APD）之间生存获益的绝对衡量指标，而不考虑比例风险假设（假定风险比恒定）。这一假设在 PD 研究中经常被违背，因为在 PD 研究中感染或导管相关问题

等早期疗效可能随着时间推移而降低，而远程监测的益处可能增加。 通过关注实际生存时间差异，RMST 提供了一个更稳健和可解释的比较。需要进一步的研究来评估 RM 的长期益处和实施策略对真实世界的影响。

Под редакцией Ниру Агарвал, Меган Боркум, Микеле Провенцано, Мохамеда Эльргала и Анастасии Зыковой