

В фокусе международные исследования

Февраль - март 2025 г.

Команда ISN-ACT (Совершенствование Клинических исследований ISN) представляет ежемесячный обзор рандомизированных клинических исследований в нефрологии. Исследования выбраны не только по их значимости, но также чтобы продемонстрировать разнообразие исследований, проводимых мировым нефрологическим сообществом. Каждое исследование рассматривается в контексте, и оценивается на предмет возможных систематических ошибок. Мы надеемся способствовать улучшению качества исследований и продвигать активное вовлечение в исследования.

- Высокий риск
- Неопределенный риск / не указано
- Низкий риск

Согласны ли вы с нашим выбором исследования месяца? Расскажите нам, что вы думаете!

@ISNeducation 

Хотите начать собственное исследование?

Набор полезных сведений для клинических исследований от ISN-ACT
www.theisn.org/isn-act-toolkit

Хотите написать собственный обзор или помочь с переводом? Присоединяйтесь к команде GTF.
Свяжитесь с нами по адресу research@theisn.org

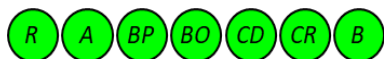
Оценка риска систематических ошибок:

- R Генерация произвольной последовательности
- A Соккрытие порядка распределения участников
- BP Заслепленные участники / персонал
- BO Заслепленные оценки исходов
- CD Полные данные об исходах
- CR Полное представление отчетности об исходах
- B Нет других источников систематических ошибок

ИССЛЕДОВАНИЕ МЕСЯЦА

ISN Academy: [Дуализ](#)

Дистанционный мониторинг перитонеального диализа улучшает сердечно-сосудистые исходы
Remote monitoring of automated peritoneal dialysis reduces mortality, adverse events and hospitalizations: a cluster-randomized controlled trial
[Paniagua et al., 2025.](#)



Обзор выполнен и переведен Анастасией Зыковой

Об исследовании: Дистанционный мониторинг (ДМ) за пациентами, получающих перитонеальный диализ (ПД), может быть осуществлен за счет устройства, встроенного в циклер, что позволяет медицинскому персоналу отслеживать основные параметры ПД. В данное открытое многоцентровое кластерное рандомизированное исследование были включены 403 пациента в группу ДМ-ПД и 398 пациентов в группу стандартного лечения. Средний возраст участников составил 50,5 лет ($\pm 15,4$), преобладали мужчины, основной причиной ХБП С5 была диабетическая нефропатия. Гипертония и заболевания периферических сосудов встречались реже в группе ДМ-ПД. Первичными конечными точками, анализировавшимися при помощи ограниченного среднего времени выживания (restricted mean survival time, RMST), было время до

наступления событий по двум комбинированным конечным точкам: (1) смертность от всех причин, первое нежелательное явление или госпитализация по любой причине, и (2) сердечно-сосудистая смерть, первое нежелательное явление или госпитализация, связанные с сердечно-сосудистыми заболеваниями, перегрузкой объемом или недостаточной эффективностью диализа. Медиана продолжительности наблюдения составила 9,5 месяцев. Значительная разница между двумя группами наблюдалась только по второй комбинированной конечной точке (ΔRMST : -0,86 месяца; $P=0,02$). Вторичные исходы, включая смертность от всех причин, число госпитализаций по любой причине, смертность от сердечно-сосудистых заболеваний, а также число нежелательных явлений и госпитализаций, связанных с сердечно-сосудистыми заболеваниями, перегрузкой объемом или недостаточной эффективностью диализа, были выше в группе стандартного лечения. Частота выпадения из наблюдения была немного выше в группе сравнения.

Комментарий: Это первое крупное рандомизированное исследование, оценивающее влияние ДМ-ПД на клинически значимые исходы. Примечательно, что в группах наблюдался незначительный дисбаланс: в экспериментальной группе реже встречались гипертония и заболевания периферических сосудов, что могло повлиять на результаты. Кроме того, неравномерное применение ПД в мире (например, в некоторых странах более молодым пациентам чаще назначают данный метод заместительной почечной терапии) ограничивает обобщаемость полученных результатов. Тем не менее, это исследование подчеркивает потенциал ДМ для повышения безопасности пациентов и улучшения клинических результатов благодаря возможности раннего вмешательства и индивидуализации лечения. Вероятно, влияние дистанционного мониторинга на смертность, сердечно-сосудистые заболевания и частоту госпитализации связано с профилактикой перитонитов, лучшим контролем объема, повышением вовлеченности пациента и его приверженности к лечению. Дальнейшие исследования необходимы для изучения данных механизмов. Использование относительно нового RMST-анализа повышает достоверность результатов, поскольку позволяет получить абсолютную оценку преимущества выживаемости в двух группах, в отличие от анализа с постоянным отношением рисков, в котором есть допущение, что отношение рисков постоянно во времени. Это предположение часто нарушается в исследованиях по ПД, где частота таких событий как инфекции или нежелательные явления, ассоциированные с катетером, может уменьшаться с течением времени, в то время как преимущества дистанционного мониторинга могут увеличиваться. RMST обеспечивает более надежное сравнение, поскольку фокусируется на фактической разнице во времени. Необходимы дальнейшие исследования для оценки долгосрочных преимуществ и стратегий внедрения ДМ, принимая во внимание особенности отбора пациентов для такого исследования (когнитивные особенности, возраст, обстановка дома) для использования результатов в условиях реальной клинической практики.

Редакция: Ниру Агарвал, Меган Боркум, Мохамед Элргал, Микеле Провенцано и Анастасия Зыкова