

a cura di Marta Letizia Hribal

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Università Magna Graecia di Catanzaro

ARTICOLI SELEZIONATI E COMMENTATI

Il Diabete n. 1/2018

Randomized trial of one-hour sodium bicarbonate vs standard periprocedural saline hydration in chronic kidney disease patients undergoing cardiovascular contrast procedures • *Risultati di un trial randomizzato di confronto tra un protocollo di reidratazione con sodio bicarbonato per un'ora e un protocollo standard con salina in pazienti con insufficienza renale cronica, sottoposti a procedure cardiovascolari con mezzo di contrasto*

Judith Kooiman, Jean-Paul P.M. de Vries, Jan Van der Heyden, Yvo W.J. Sijpkens, Paul R.M. van Dijkman, Jan J. Wever, Hans van Overhagen, Antonie C. Vahl, Nico Aarts, Iris J.A.M. Verberk-Jonkers, Harald F.H. Brulez, Jaap F. Hamming, Aart J. van der Molen, Suzanne C. Cannegieter, Hein Putter, Wilbert B. van den Hout, Inci Kilicsoy, Ton J. Rabelink, Menno V. Huisman
PLoS ONE 13(2): e0189372, 2017

Questo recente articolo riporta i dati di uno studio multicentrico volto a valutare l'efficacia dei protocolli di reidratazione nel ridurre l'incidenza della nefropatia indotta dal mezzo di contrasto (CIN=contrast-induced nephropathy), problematica per il cui approfondimento si rimanda all'*Editoriale* presente in questo numero.

Lo studio ha coinvolto 8 centri ospedalieri europei ed è stato portato avanti dal 2011 al 2014, arrivando ad includere un totale di 333 pazienti. Nello studio è stata confrontata l'efficacia nel prevenire la CIN in soggetti con insufficienza renale di un protocollo standard di reidratazione, che prevedeva l'infusione endovena di 1 litro di soluzione salina allo 0,9% per 4-12 ore sia prima che dopo l'esecuzione della procedura con somministrazione del mezzo di contrasto, con un protocollo che prevedeva l'infusione di soli 250 ml di sodio bicarbonato un'ora prima della somministrazione del mezzo di contrasto. Benché esistano dati che suggeriscono che il sodio bicarbonato sia più efficace della soluzione salina nel prevenire l'insorgenza di CIN, gli autori del presente studio hanno deciso di effettuare una valutazione di non-inferiorità in quanto il volume da loro utilizzato era molto minore di quello utilizzato negli studi precedenti, nei quali l'infusione era stata effettuata per 1 ora prima e 6 ore dopo la procedura. Il principale criterio di inclusione nello studio era rappresentato dal grado di compromissione della funzionalità renale; sono stati infatti inclusi pazienti con una velocità di filtrazione glomerulare (VFG) inferiore a 45 ml/min o con VFG compresa tra 45 e 60 ml/min, ma con almeno un altro fattore di rischio per la CIN, come diabete mellito, età superiore ai 75 anni, anemia, vasculopatia degli arti inferiori, scompenso cardiaco o terapia con diuretici. Sono stati invece esclusi dallo studio soggetti in dialisi, sog-

getti ai quali fosse già stato somministrato mezzo di contrasto nei 7 giorni precedenti il momento del reclutamento, pazienti in gravidanza o pazienti con danno renale acuto. I mezzi di contrasto utilizzati sono stati iobitridol, iodixanol e iopromide alle concentrazioni di 270, 300, 320, e 370 mg/ml. Le procedure eseguite erano tutte di natura elettiva e comprendevano angiografia percutanea degli arti inferiori, interventi coronarici percutanei, angiografia coronarica, trattamento endovascolare di aneurismi.

I 333 pazienti inclusi nello studio sono stati randomizzati con un algoritmo computerizzato in due gruppi di trattamento: 168 soggetti sono stati sottoposti a reidratazione con sodio bicarbonato, mentre 165 hanno ricevuto il trattamento standard con soluzione salina. Il rischio di CIN è risultato non significativamente differente nei due gruppi con un'incidenza del 6,7% nel gruppo infuso con bicarbonato e del 7,6% nel gruppo idratato con soluzione salina. Considerata la bassa incidenza della CIN, gli autori hanno valutato anche se i due protocolli avessero un effetto differente sull'aumento della creatininemia sierica nelle 48-96 ore successive alla somministrazione del mezzo di contrasto e non hanno riscontrato differenze significative neanche relativamente a tale parametro (Fig. 1).

Quando hanno valutato infine l'impatto economico dei due protocolli di reidratazione, gli Autori hanno invece riscontrato un significativo risparmio associato all'uso del protocollo che prevedeva l'infusione di bicarbonato. Tale protocollo riduceva infatti la durata dell'ospedalizzazione e risultava, grazie alla durata significativamente inferiore, anche meglio tollerato dai pazienti.

In conclusione, i dati di questo studio clinico multicentrico randomizzato suggeriscono che il protocollo di reidratazione che prevede l'infusione di sodio bicarbonato per una sola ora possa rappresentare un'alternativa sicura ed economicamente vantaggiosa. Saranno però necessari altri studi per confermare la validità di questo protocollo e la possibilità di applicarlo anche in situazioni in cui il rischio di CIN è più elevato, come ad esempio in soggetti sottoposti a interventi di coronarografia percutanea in urgenza.

Figura 1 ♦ Analisi dell'«effect size» calcolato valutando la variazione della creatininemia (a sinistra) e del rischio relativo di andare incontro a CIN (destra) nell'intera popolazione e nei sottogruppi suddivisi in base al valore di VFG, alla presenza di diabete mellito e all'età.

