




Global Trials Focus

Agosto-Settembre

L'ISN-ACT (Advancing Clinical Trials) team presenta mensilmente questo riepilogo di studi randomizzati in nefrologia. I trials sono selezionati non solo per l'impatto clinico, ma anche per mostrare la diversità nella ricerca prodotta dalla comunità globale di nefrologia. Ogni studio è rivisto nel contesto e presenta un rischio di valutazione del 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/persona
- BO** Mascheramento dell'outcome
- CD** Dati completi sui risultati
- CR** Descrizione complete 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 sottoporre 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

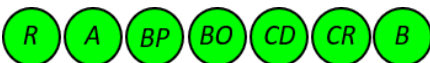
Studio clinico del mese

Accademia ISN: [Trapianto](#)

I fluidi cristalloidi bilanciati possono ridurre la funzione ritardata del trapianto nel trapianto di rene da donatore deceduto

Studio pragmatico, in doppio cieco, randomizzato e controllato

[Collins et al, Lancet 402\(10396\):105-117.](#)



Recensito da Michele Provenzano

Tradotto da Chiara Abenavoli

Sommario: In questo pragmatico studio in doppio cieco, noto come BEST-Fluids, 808 partecipanti (adulti e bambini di qualsiasi età) sottoposti a trapianto di rene da donatore cadavere, sono stati randomizzati per ricevere in 404 cristalloidi bilanciati (Plasma-Lyte 148) e in 404 soluzione fisiologica (cloruro di sodio allo 0,9%) per tutte le indicazioni relative ai fluidi endovenosi durante l'intervento di trapianto e fino a 48 ore dopo il trapianto. Il gruppo cristalloide bilanciato ha ricevuto volumi di liquidi totali più elevati in questo periodo rispetto al gruppo contenente soluzione salina (media 8143 ml contro 7180 ml). Circa il 45% dei partecipanti in ciascun gruppo ha ricevuto una soluzione salina non di trial (in media 500-600 ml) principalmente per la somministrazione dei farmaci. L'esito primario della funzione del trapianto ritardato (DGF), definito come la necessità di dialisi entro 7 giorni dal trapianto, si è verificato in 121 (30%) su 404 partecipanti nel gruppo cristalloide bilanciato rispetto a 160 (40%) su 403 nel gruppo soluzione salina (rischio relativo aggiustato 0,74, intervallo di confidenza al 95% [IC] da 0,66 a 0,84, $p < 0,0001$; differenza di rischio aggiustata 10,1%, IC al 95% da 3,5 a 16,6). Il beneficio dei cristalloidi bilanciati è stato più evidente nel sottogruppo con donazione di rene dopo morte circolatoria, che ha dimostrato una riduzione statisticamente significativa del DGF nonostante rappresentasse solo un quarto della popolazione in studio. Gli effetti della donazione di rene dopo la morte circolatoria erano significativamente diversi dalla donazione dopo la morte cerebrale (rapporto di rischio [HR] 0,65, IC 95% 0,54-0,78 e HR 0,88, IC 95% 0,74-1,04 rispettivamente; eterogeneità $p = 0,0072$). Gli effetti in altri sottogruppi definiti dal terzile del Kidney Donor Risk Index (KDRI) al basale, dall'uso della macchina perfusionale o dal tempo ischemico sono apparsi coerenti con gli effetti complessivi. Non sono state riscontrate chiare differenze nei tassi di



iperkaliemia o di sovraccarico di liquidi nelle prime 48 ore, o nel rigetto o nel fallimento del trapianto fino a 52 settimane.

Commento: La ritardata ripresa funzionale del trapianto è una delle principali complicanze post-operatorie avverse del trapianto di rene da donatore deceduto che colpisce fino al 30% di tutti i riceventi e circa la metà di tutti coloro che ricevono reni donati dopo la morte circolatoria. La DGF è a sua volta associata a tassi più elevati di rigetto e a una peggiore sopravvivenza del trapianto negli studi osservazionali. La soluzione salina può contribuire a questo rischio promuovendo l'ipercloremia e la correlata acidosi metabolica, che può portare a vasocostrizione e ridotta perfusione del trapianto di rene. Prima di questo studio, due meta-analisi non avevano rilevato differenze significative nel rischio DGF tra cristalloidi bilanciati e soluzioni saline, tuttavia gli studi inclusi erano monocentrici, piccoli (solo uno aveva >100 partecipanti) ed erano in generale di bassa qualità complessiva con poco chiari o ad alto rischio di parzialità. Al contrario, BEST-Fluids è stato uno studio ampio e condotto rigorosamente e ha riscontrato una riduzione significativa dell'incidenza di DGF con la soluzione cristalloide bilanciata Plasma-Lyte 148 rispetto alla soluzione salina, suggerendo che un caso di DGF potrebbe essere prevenuto per ogni dieci pazienti trattati, senza aumentare gli eventi avversi. Sebbene possano esserci alcuni dubbi sulla generalizzabilità al trapianto a basso rischio da donatori dopo morte cerebrale o da donatori consanguinei viventi, è comunque probabile che i risultati cambino la pratica.

Curato da Daniel O'Hara, Michele Provenzano, Neeru Agarwal e Anastasiia Zykova