

Gestione della malattia coronarica nei pazienti con malattia renale avanzata: lo studio ISCHEMIA-CKD

Fonte: Bangalore, S. N Engl J Med 2020; 382:1608-1618. DOI: 10.1056/NEJMoa1915925

Gli studi clinici che fino ad ora hanno valutato l'effetto della rivascolarizzazione nei pazienti con sindromi coronariche croniche hanno regolarmente escluso quelli con malattia renale cronica avanzata; pertanto, l'obiettivo principale di questo studio è stato quello di valutare l'efficacia della rivascolarizzazione coronarica di routine rispetto alla terapia medica ottimale in pazienti con sindromi coronariche croniche (nella designazione americana: "cardiopatía ischemica stabile"), di grado da moderato a severo, valutata con uno stress test non invasivo, e malattia renale cronica avanzata.

Sono stati così assegnati in modo casuale 777 pazienti con malattia renale avanzata e ischemia miocardica moderata o severa a una strategia invasiva iniziale, che consisteva in un'angiografia coronarica e una rivascolarizzazione (in presenza di malattia coronarica ostruttiva) in aggiunta alla terapia medica; o una strategia conservativa iniziale, che consisteva nella sola terapia medica; in quest'ultimo caso la coronarografia veniva eseguita nel caso di fallimento della terapia medica. L'*outcome* primario era composto da morte o infarto miocardico non fatale; l'*outcome* secondario, invece, da un composito di morte, infarto miocardico non fatale o ricovero in ospedale per angina instabile, insufficienza cardiaca o arresto cardiaco rianimato.

Ad un follow-up mediano di 2,2 anni, si è verificato un evento primario in 123 pazienti nel gruppo con strategia invasiva e in 129 pazienti nel gruppo con strategia conservativa (tasso di eventi a 3 anni stimato, 36,4% contro 36,7%; Hazard-Ratio [HR] aggiustato, 1,01; intervallo di confidenza [CI] al 95%, da 0,79 a 1,29; P = 0,95). I risultati dell'*outcome* secondario sono stati invece simili in entrambi i gruppi di trattamento (38,5% vs. 39,7%; HR, 1,01; CI 95%, da 0,79 a 1,29). La strategia invasiva ha mostrato una maggiore incidenza di ictus rispetto alla strategia conservativa (HR, 3,76; CI al 95%, da 1,52 a 9,32; P = 0,004), con una maggiore incidenza di morte o di inizio della terapia dialitica (HR, 1,48; CI al 95%, da 1,04 a 2,11; P = 0,03).

In conclusione, nei pazienti con sindromi coronariche croniche, malattia renale cronica avanzata e ischemia moderata o severa, questo studio mostra che una strategia invasiva iniziale, rispetto a una strategia conservativa con terapia medica non solo non riduce il rischio di morte o di infarto miocardico non fatale; ma si è dimostrato essere associato ad un aumento del rischio di ictus, morte e necessità di dialisi rispetto alla terapia conservativa.

I dati dell'ISCHEMIA-CKD si associano ed integrano quelli già visti nell'ISCHEMIA-TRIAL nel ribadire come una terapia invasiva iniziale con rivascolarizzazione miocardica sia inefficace, ed in alcuni casi addirittura dannosa nei pazienti con sindromi coronariche croniche, anche in presenza di insufficienza renale. La rivascolarizzazione miocardica invasiva sembrerebbe essere quindi destinata solo a quei pazienti con angina, stress test non invasivo positivo per ischemia miocardica inducibile, e in cui la sintomatologia non sia controllata dalla terapia medica ottimale. Nell'ISCHEMIA-CKD c'è stato un modesto miglioramento dei sintomi a 3 mesi, specialmente tra quelli con angina giornaliera / settimanale. Tuttavia, questo vantaggio si è dissipato al follow-up; anche se è stata arruolata una grande proporzione di pazienti senza angina al basale. I dati dell'ISCHEMIA e dell'ISCHEMIA-CKD vanno però contestualizzati; ed è necessario ribadire che non sono applicabili ai pazienti con sindrome coronarica acuta o recente e pazienti altamente sintomatici, in cui la strategia invasiva resta di primaria necessità; o pazienti con frazione di eiezione ventricolare sinistra <35%, in cui mancano tuttora evidenze conclusive.