Gli agenti di contrasto usati in ecocardiografia non aumentano la mortalità

Data 24 ottobre 2009
Categoria scienze_varie

La mortalità acuta non è aumentata nei pazienti che hanno ricevuto agente di contrasto iniettabile PLM rispetto a coloro che non lo hanno ricevuto.

Gli agenti di contrasto ultrasonici sono indicati per meglio definire il bordo endocardiale in pazienti con esami ecocardiografici tecnicamente difficili e si sono dimostrati utili nella diagnosi e nel trattamento di pazienti critici. Il 10 ottobre 2007 l'FDA ha emesso nuovi avvertimenti e controindicazioni su Optison e su una sospensione iniettabile con microsfere lipidiche di perflutren (PLM), basati su report di 4 morti avvenute entro 30 minuti dall'iniezione di PLM. Sebbene questi decessi fossero temporalmente correlati alla somministrazione dell'agente di contrasto, le evidenze di causalità erano limitate e gli eventi fatali sono quindi stati attribuiti all'aggravarsi di patologie pregresse.
Il 17 luglio 2008 l'FDA ha quindi attenuato questi avvertimenti, ma rimangono dubbi sulla sicurezza di questi composti, soprattutto in pazienti critici.
Scopo di questo studio osservazionale, retrospettivo, è stato stabilire la mortalità a breve termine (1 giorno) in una grande coorte multicentrica di pazienti ospedalizzati, sottoposti a ecocardiografia transtoracica a riposo, clinicamente indicata, in presenza o meno dell'agente di contrasto PLM.
I pazienti sono stati selezionati dagli ospedali degli Stati Uniti partecipanti al Premier Perspective Database, che comprende informazioni demografiche sul paziente (età, sesso, razza/etnia), diagnosi primaria e secondarie, procedure effettuate, durata della degenza, costi, utilizzo di farmaci.
L'outcome primario della mortalità a 1 giorno è stato definito come codice di dimissione di decesso nello stesso giorno dell'ecocardiogramma e decesso nei giorni dopo la procedura.

Tra gennaio 2002 e ottobre 2007 sono stati sottoposti a ecocardiografia durante l'ospedalizzazione 4.300.966 pazienti (senza contrasto: 4.242.712 pazienti, 65,05±20,50 anni, 46,80% maschi, 63,74% caucasici; con contrasto: 58.254 pazienti, 65,57±14,28 anni, 61,06% maschi, 74,86% caucasici). I pazienti sottoposti a ecocardiografia con mezzo di contrasto hanno avuto una degenza più lunga (8,40 vs 7,85 giorni) e, al momento del ricovero, una maggiore gravità della malattia e un più alto rischio di mortalità.
La frequenza di mortalità a 1 giorno dalla procedura è stata dell'1,08% (45.789/4.242.712 pazienti) nel gruppo senza agente di contrasto e dell'1,06% (616/58.254 pazienti) nel gruppo con agente di contrasto (p=0,613). L'analisi logistica multivariata ha evidenziato come i pazienti che avevano ricevuto PLM presentavano un rischio fatale minore del 24% entro 1 giorno dall'ecocardiografia rispetto a pazienti che non l'avevano ricevuto (OR 0,76%, 95% CI 0,70 – 0,82).

Questo studio ha evidenziato come la mortalità acuta non sia aumentata in pazienti che hanno ricevuto agente di contrasto iniettabile PLM, confermando, su un'ampia coorte, i risultati ottenuti precedentemente da uno studio monocentrico (Kusnetzky LL. J Am Cardiol Coll 2008, 51: 1704-06) e giustificando la rimozione di alcune controindicazioni ad agenti di contrasto ultrasonici contenenti perflutrene da parte del FDA nel luglio 2008.

Commento

Questo studio ha diverse limitazioni, la prima legata al disegno dello studio, retrospettivo; gli autori sottolineano però che, visto la bassa frequenza di eventi avversi gravi attribuita a composti contenenti perflutrene e il grande numero di pazienti necessario per evidenziare differenze tra ecocardiografia con e senza agente di contrasto, uno studio prospettico non sarebbe stato fattibile. Inoltre, al momento in cui lo studio è stato disegnato, la maggioranza dei pazienti non poteva ricevere un agente di contrasto ultrasonico viste le controindicazioni cliniche. Infine è stato possibile determinare solo la mortalità cruda e non la causa del decesso.
Conflitto di interesse: gli autori dichiarano di aver ricevuto finanziamenti da diverse ditte farmaceutiche.

Dottoressa Valentina Boscaro

Riferimento bibliografico

Main ML et al. Acute mortality in hospitalized patients undergoing echocardiography with o without an ultrasound contrast agent (Multicenter registry results in 4300966 consecutive patients). Am J Cardiol 2008, 47: 1171-5.

Contributo gentilmente concesso dal Centro di Informazione sul Farmaco della Società Italiana di Farmacologia - [url]http://www.sifweb.org/farmaci/info_farmaci.php/[/url]