

**Sehr geehrte Damen und Herren, liebe ADVOS Nutzer und Interessenten,**

wir freuen uns, Ihnen heute eine weitere Ausgabe unseres monatlichen [ADVOS Literature-Services](#) präsentieren zu können. Jeden Monat wählen wir eine oder mehrere Arbeiten aus internationalen Journals aus, die für Sie im Zusammenhang mit unserem ADVOS Verfahren interessant sein könnten. Diesen Monat haben wir folgende Arbeit ausgewählt:

### **SODIUM BICARBONATE THERAPY FOR PATIENTS WITH SEVERE METABOLIC ACIDAEMIA IN THE INTENSIVE CARE UNIT (BICAR-ICU): A MULTICENTRE, OPEN-LABEL, RANDOMISED CONTROLLED, PHASE 3 TRIAL**

*BICAR-ICU Study Group*

**Akute Azidosen werden häufig bei Patienten auf Intensivstationen beobachtet. Eine Natriumbikarbonat-Infusion zur Behandlung einer schweren metabolischen Azidose ist eine mögliche Behandlungsoption, bleibt jedoch umstritten, da bisher keine Studien ihre Auswirkungen auf den klinischen Verlauf untersucht haben.**

#### **Methoden:**

Bei dieser französischen multizentrischen (26 Intensivstationen), open-label, randomisierten, Phase 3 Studie wurde evaluiert, ob eine Natriumbikarbonat-Infusion die Sterblichkeit bei kritisch kranken Patienten verbessern würde.

Einbezogen wurden 389 erwachsene Patienten, die innerhalb von 48 Stunden auf Intensivstationen mit schwerer nicht-hyperkapnischer Azidose ( $\text{pH} \leq 7,20$ ,  $\text{PaCO}_2 \leq 45$  mm Hg, Bikarbonat  $\leq 20$  mmol/L) und mit einem SOFA Score  $\geq 4$  oder einer arteriellen Laktatkonzentration  $\geq 2$  mmol/l aufgenommen wurden. Patienten wurden 1:1 randomisiert: kein Natriumbikarbonat (Kontrollgruppe) oder 4,2 % intravenöses Natriumbikarbonat (Bikarbonat-Gruppe), um den arteriellen pH-Wert über 7,30 zu halten. Der primäre Endpunkt war eine Kombination aus Sterblichkeit bis zum Tag 28 und das Auftreten von mindestens einem Organversagen am Tag 7.

#### **Ergebnisse:**

Der Endpunkt trat bei 138 (71 %) von 194 Patienten in der Kontrollgruppe und 128 (66 %) von 195 Patienten in der Bikarbonat-Gruppe auf. Die Kaplan-Meier Schätzung der Überlebenswahrscheinlichkeit am Tag 28 zwischen der Kontrollgruppe und Bikarbonat-Gruppe war nicht signifikant (46 % [95% CI 40-54] vs. 55 % [49-63];  $p = 0,09$ ). Nur im vorspezifizierten AKIN-Stratum der Patienten mit einem Score von 2 oder 3 war die Kaplan-Meier Überlebenswahrscheinlichkeit am Tag 28 zwischen der Kontrollgruppe und der Bikarbonat-Gruppe signifikant (63 % [95 % CI 52-72] versus 46 % 35-55];  $p = 0,0283$ ) verbessert.

Außerdem wurden metabolische Alkalosen, Hypernatriämie und Hypokalzämie häufiger in der Bikarbonatgruppe als in der Kontrollgruppe beobachtet, wobei von keinen lebensbedrohlichen Komplikationen berichtet wurde. Darüber hinaus war die Anzahl der Tage ohne Nierenersatztherapie in a priori definierter Gruppe von Patienten mit akutem Nierenversagen höher.

## Die Autoren schlussfolgern:

Bei Patienten mit schwerer metabolischer Azidose führt eine Bikarbonat-Infusion nicht zu einer Verbesserung des Überlebens oder zu einer Verringerung des Auftretens eines Organversagens. In der vordefinierten Subgruppe der Patienten mit Nierenversagen (AKIN 2 oder 3) wurde das Erreichen der definierten Endpunkte reduziert und die Sterblichkeit gesenkt.

## Wir meinen:

Endlich gibt es eine größere randomisierte Studie zu dem Thema Bikarbonatgabe bei Patienten mit metabolischer Azidose. Bestätigt wurde die aktuell vorherrschende Meinung, dass eine alleinige Bikarbonatherapie keinen Einfluss auf die Sterblichkeit bei Intensivpatienten mit Azidose hat. Zusätzlich gibt es jetzt eindeutige Daten, dass die Sterblichkeit bei Patienten mit Azidose aber mit ca. 50 % sehr hoch ist. Bei Patienten mit Nierenversagen (AKIN 2 oder 3) erscheint die Bikarbonatzugabe sinnvoll.

Ein anderer wesentlicher Aspekt, der aber nicht in diesem Abstrakt thematisiert wird: Eine Anhebung des pHs auf 7,30 gelang zwar bei 60 % der mit Bikarbonat behandelten Patienten im Vergleich zu 26 % der Kontrollgruppe, aber auffällig ist, dass der angestrebte Ziel pH bei vielen Patienten nicht erreicht wurde. Leider gibt es bisher keine Daten für die Patienten mit einer kombinierten Azidose, die die größte Gruppe von Patienten auf der Intensivstation mit Azidose darstellt. Hier könnte sich die Gabe von Bikarbonat eventuell sogar negativ auswirken. Ebenso wurden keine Beatmungsparameter berichtet: dies ist aber bei der Bikarbonatgabe ein wesentlicher Punkt, da die Verbesserung des Säurebasenhaushaltes nur durch die CO<sub>2</sub> Abatmung erfolgt. Die Patienten hatten mit einem durchschnittlicher SOFA Score von 10 auch ein Multiorganversagen. Die Daten bestätigen, dass der Ansatz von ADVOS mit der Möglichkeit einer schnellen pH Normalisierung und der zusätzlich Toxinreduktion von wasserlöslichen und albumingebundenen Toxinen bei dieser Patientengruppe der richtige Ansatz sein könnte.

Anbei finden Sie das [Abstract dieser Studie](#), sowie den [Volltext dieser Studie](#).

Haben Sie weitergehende Fragen, Anregungen kontaktieren Sie uns bitte unter [marketing@advitos.com](mailto:marketing@advitos.com).