



Rosuvastatina rallenta ispessimento parietale carotideo: lo studio METEOR.

Data 10 febbraio 2008
Categoria cardiovascolare

La rosuvastatina riesce, rispetto al placebo, a rallentare la progressione dell'ispessimento parietale a livello carotideo ma non a provocarne la regressione.

In questo studio sono stati reclutati 984 soggetti che avevano come unico fattore di rischio coronarico l'età (media 57 anni) oppure un rischio cardiovascolare calcolato con lo score di Framingham inferiore al 10% e un colesterolo LDL elevato (media 154 mg/dL). Inoltre i soggetti avevano un modesto ispessimento dell'intima e della media della carotide (l'ispessimento andava da 1,2 mm a meno di 3,5 mm). Lo scopo dello studio era di stabilire se 40 mg di rosuvastatina al giorno fossero in grado, rispetto al placebo, di rallentare o far regredire lo spessore parietale nel corso dei due anni di trattamento. Tale spessore veniva misurato in 12 sedi carotidee diverse tramite un esame ultrasuonografico B-mode. Il colesterolo LDL si ridusse, nel gruppo rosuvastatina, da valori medi basali di 155 mg/dL a 78 mg/dL ($p < 0,001$ rispetto al placebo). La rosuvastatina inoltre ridusse la progressione dell'ispessimento parietale in maniera statisticamente significativa rispetto al placebo, senza però riuscire a provocare una regressione dell'ispessimento stesso. Gli autori concludono che sono necessari trials con maggior numero di pazienti e di più lunga durata per stabilire se questi risultati si traducano in una riduzione degli eventi clinici.

Fonte:

Crouse III JR et al for the METEOR Study Group. Effect of Rosuvastatin on Progression of Carotid Intima-Media Thickness in Low-Risk Individuals With Subclinical Atherosclerosis. The METEOR Trial
JAMA. 2007 Mar 28;297:1344-1353

Commento di Renato Rossi

Lo studio METEOR non è mostra nulla di sostanzialmente nuovo perchè giù si sapeva che le statine ad alto dosaggio sono in grado di ridurre la progressione della placca aterosclerotica. Un editorialista suggerisce alcuni limiti del trial come il disegno inusuale che ha randomizzato i pazienti a statina o placebo secondo una ratio 5:2 o ancora il numero non indifferente di drop-out, cioè di pazienti persi al follow-up (il che rende più deboli le conclusioni). Inoltre lo studio si proponeva di dimostrare che la terapia era in grado di provocare una regressione dell'ispessimento parietale e in questo senso ha avuto, almeno formalmente, esito negativo in quanto si è potuto constatare solo un rallentamento della progressione della malattia aterosclerotica rispetto al placebo. Ovviamente se si deve esprimere un giudizio clinico e non puramente metodologico anche riuscire a rallentare la progressione della malattia aterosclerotica non è un risultato da sottovalutare. Sempre l'editorialista si chiedeva se, dopo i dati del METEOR, i medici debbano usare gli ultrasuoni per screenare pazienti a basso rischio cardiovascolare e rispondeva che non è il caso.

Il limite principale dello studio METEOR però, sottolineato peraltro anche dall'editorialista, è un altro: quello di non essere abbastanza potente per valutare l'effetto della terapia su end-point clinici hard, per cui si è dovuto limitare ad un outcome surrogato come lo spessore della parete carotidea.

Come si è più volte ripetuto non è detto che un risultato positivo su un end-point surrogato sia per ciò stesso sinonimo di benefici clinici e la letteratura è piena di esempi in cui un determinato trattamento portava a dei miglioramenti su esiti surrogati mentre trials successivi dimostravano addirittura effetti negativi sugli eventi clinici.

Giustamente gli autori fanno notare, nelle loro conclusioni, che sono necessari studi più ampi per poter dire se un rallentamento nella progressione dell'ispessimento della parete carotidea si rifletta in outcome clinici importanti. Una conclusione con cui non si può che concordare.

Referenze

1. Nissen SE et al. for the REVERSAL Investigators. Effect of Intensive Compared With Moderate Lipid-Lowering Therapy on Progression of Coronary Atherosclerosis. A Randomized Controlled Trial
JAMA. 2004 Mar 3;291:1071-1080.
2. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2386>
3. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2638>