



## Efficacia del prednisone nella porpora di Schonlein-Henoch

Data 02 marzo 2008  
Categoria pediatria

Un trattamento precoce con prednisone nella porpora di Schonlein-Henoch riduce i sintomi extrarenali e ma non nel prevenire il decorso della malattia renale.

Al fine di valutare l'efficacia della terapia precoce con prednisone in corso di sindrome di Schonlein-Henoch (HSP) nel prevenire i sintomi renali e nel trattare i sintomi renali ed extrarenali è stato realizzato un RCT in 4 centri universitari e 10 ospedali regionali della Finlandia dal 1999 al 2005. L'analisi è stata dichiarata secondo l'intenzione a trattare. Sono stati reclutati bambini di età inferiore ai 16 anni con diagnosi clinica di HSP (porpora o petecchie con distribuzione tipica con o senza dolore addominale e articolare). Criteri di esclusione erano trombocitopenia, vasculite sistemica, nefrite all'esordio, presenza di altra patologia che controindicasse la terapia con prednisone. I bambini sono stati randomizzati ad un trattamento con prednisone 2 volte al giorno (1 mg/kg/die per 14 giorni e poi 0,5 mg/kg/die per 7 giorni e 0,5 mg/kg/die a giorni alterni per altri 7 giorni) o placebo. Esito principale dello studio era la valutazione del coinvolgimento renale sulla base del reperto urinario (proteinuria >200mg/L, albuminuria >30 mg/L, ematuria >5GR/campo) a 1, 3, 6 mesi. Esiti secondari erano la durata e la severità del dolore addominale e articolare. I pazienti sono stati seguiti fino a 6 mesi dall'inizio dei sintomi con controlli medici a 7 e 10 giorni e a 1, 3, 6 mesi. E' stata inoltre richiesta la compilazione di un diario giornaliero dei sintomi articolari e addominali (descritti con scala analogica) e dello stick urinario per proteinuria ed ematuria.

Dei 176 pazienti randomizzati, 171 hanno completato il follow up e sono stati analizzati (84 nel gruppo in trattamento con prednisone e 87 in quello placebo). Il cortisone non è risultato utile nel prevenire il coinvolgimento renale (presente nel 45% dei trattati vs 41% dei non trattati, differenza non significativa), ma ha abbreviato la durata dei sintomi renali (risolti a 6 mesi nell'80% dei pazienti trattati verso il 60% dei controlli,  $p=0,03$ ). Sette pazienti (4 nel gruppo prednisone e 3 in quello placebo) hanno sviluppato una nefrite severa con necessità di biopsia. È stato rilevato un effetto positivo del cortisone sullo score di dolore addominale (2.5 nei trattati vs 4.8 nei controlli,  $p=0,03$ ) e articolare (4.6 vs 7.3,  $p=0,03$ ), senza peraltro una modificazione sostanziale della necessità di utilizzo del paracetamolo per il controllo dei sintomi dolorosi. L'efficacia del prednisone sui sintomi renali sembra maggiore nei soggetti con più di 6 anni e comparsa del quadro renale entro il primo mese dall'inizio della malattia.

In conclusione questo studio non supporta l'utilizzo generalizzato del prednisone nella HSP. I pazienti con sintomi disturbanti possono beneficiare di un trattamento precoce con prednisone che è risultato efficace nel ridurre i sintomi extrarenali e nel modificare (ma non nel prevenire) il decorso della malattia renale.

**Fonte:** J of Pediatrics 2006; 149:241-247

Contenuto gentilmente concesso da: <a href="http://www.acp.it/" target="\_parent">Associazione Culturale Pediatri</a> (ACP) - <a href="http://www.csbonlus.org" target="\_parent">Centro per la Salute del Bambino/ONLUS</a> CSB - Servizio di Epidemiologia, Direzione Scientifica, <a href="http://www.burlo.trieste.it/?menuID=15/menuTYPE=SECONDARIO" target="\_parent">IRCCS Burlo Garofolo</a>, Trieste; tratto da: Newsletter pediatrica. Bollettino bimestrale- Giugno Settembre 2006, Volume 4, pag. 69-70.

### Commento

Come riportato dagli autori nell'introduzione del trial, le evidenze sull'utilità del prednisone nel trattamento della HSP sono contrastanti ed in particolare un solo RCT con piccoli numeri è stato pubblicato sull'argomento. Sembrava quindi potesse essere utile rivalutare la questione in uno studio ampio e ben condotto. Il trial pubblicato su J Pediatr non convince del tutto ed in particolare i risultati sono riportati in maniera non chiara e con alcune discrepanze, non consentendo di risalire con precisione a numeratori e denominatori utilizzati. I Number Needed to Treat (NNT) riportati vanno interpretati con cautela e l'interpretazione suggerita dagli autori è in alcuni casi sbagliata. Ad esempio gli autori scrivono che "12 pazienti con HPS devono essere trattati per prevenire 1 coinvolgimento renale" (NNT=12). Le frequenze di interessamento renale riscontrate nello studio sono del 45% nei trattati vs 41% nei non trattati, con una riduzione assoluta del rischio di -4%, cioè a favore dei non trattati. Lo studio dimostra quindi che il prednisone non è in grado di prevenire l'interessamento renale e di conseguenza la frase citata è sbagliata. L'NNT di 12 riportato dagli autori si riferisce presumibilmente all'assenza di sintomi in un dato momento dello studio, esito che abbiamo visto essere favorevole al gruppo in trattamento. In conclusione, lo studio mette in evidenza che 1) il prednisone non previene l'insorgenza di interessamento renale e non è quindi in grado di ridurre l'incidenza di nefrite nei bambini con SHP; anche rispetto alla nefrite grave (necessità di biopsia) non ci sono state differenze tra trattati e non trattati; 2) nei pazienti con interessamento renale il farmaco può portare un piccolo beneficio in termini di minore durata dei sintomi (ematuria e proteinuria) anche se il follow up a 6 mesi non consente di valutare adeguatamente la completa risoluzione dei sintomi renali nei due gruppi né di misurare i danni persistenti o insorti a distanza; 3) il prednisone sembra avere un ruolo nel ridurre severità e durata del dolore addominale e articolare e questo suggerisce che potrebbe trovare utilizzo (come di fatto già accade) nei pazienti che sviluppano un intenso dolore articolare o addominale e non su tutti i pazienti con SHP (uso al bisogno sui sintomi).