



## Beta-Carotene e leucoplachia orale

**Data** 30 gennaio 2000  
**Categoria** oncologia

L'inversione o soppressione delle lesioni precancerose rappresenta una strategia terapeutica importante per la prevenzione e il controllo del cancro. La leucoplachia orale è una lesione precancerosa importante per il cancro del cavo orale che è già stata oggetto di vari lavori. Alcuni hanno dimostrato che il  $\beta$ -carotene provoca regressione della leucoplachia orale. Tuttavia tutti i lavori precedenti sono stati di breve durata e le lesioni tendevano a recidivare subito dopo la sospensione della somministrazione, spesso entro due o tre mesi.

Questo studio ha due obiettivi: 1) confermare le già riferite remissioni con  $\beta$ -carotene in pazienti affetti da leucoplachia orale mediante uno studio multicentrico; 2) valutare se la risposta viene mantenuta dopo sospensione della terapia con  $\beta$ -carotene mediante un follow-up di un anno in cui la prosecuzione del  $\beta$ -carotene è stata randomizzata versus placebo. **Metodi.** In questo studio multicentrico in doppio cieco, controllato versus placebo, ai soggetti è stato somministrato  $\beta$ -carotene 60 mg/die per 6 mesi. Dopo 6 mesi, i responders (= coloro che hanno presentato una remissione della leucoplachia) sono stati randomizzati (= assegnati in modo casuale) a continuare una terapia con  $\beta$ -carotene o con placebo per ulteriori 12 mesi. **Risultati.** Sono stati arruolati 54 soggetti, dei quali 50 sono stati considerati valutabili (2 non sono stati considerati valutabili per scarsa compliance in quanto non sono tornati alle visite successive, in un caso la leucoplachia non è stata confermata all'esame istologico, e un altro soggetto ha avuto un sanguinamento di ulcera duodenale). A distanza di 6 mesi, 26 soggetti (52%) hanno risposto clinicamente: di questi, 2 hanno avuto una remissione completa, 24 una remissione parziale. 23 dei 26 responders hanno completato la seconda fase randomizzata. Solo 2 (18%) degli 11 nel braccio  $\beta$ -carotene e 2 (17%) dei 12 nel braccio placebo hanno avuto una recidiva. In tutti i pazienti è stata effettuata una biopsia di base, con displasia presente in 19 (38%) dei 50 pazienti valutabili (31 presentavano "iperplasia atipica o non displasia"). Una seconda biopsia è stata fatta dopo 6 mesi in 23 soggetti consenzienti. C'è stato miglioramento della displasia di almeno 1 grado in 9 pazienti (39%), e nessuna variazione in 14 (61%). L'alimentazione è stata valutata mediante questionari sulla frequenza dei vari cibi. Non c'è stata variazione nell'introduzione di carotenoidi nel corso del lavoro. I responders hanno ingerito meno fibre, frutta, folati e supplementi di vitamina E rispetto ai non responders. I livelli di  $\beta$ -carotene sono stati misurati nel plasma e nelle cellule del cavo orale. Durante i sei mesi di assunzione ci sono stati marcati aumenti. Tuttavia, i livelli basali nei soggetti che prendevano placebo non sono stati ripristinati per 6-9 mesi dopo la sospensione della terapia con  $\beta$ -carotene. **Conclusioni.** L'attività del  $\beta$ -carotene in pazienti con leucoplachia orale è stata confermata. Le risposte provocate sono state durevoli per un anno.

Archives of Otolaryngology – Head & Neck Surgery, dicembre 1999