

Prevenire le riacutizzazioni della BPCO

Laura Villa

Lo studio POET-COPD evidenzia che la broncodilatazione con tiotropio è in grado di prevenire efficacemente le riacutizzazioni della BPCO

Le riacutizzazioni della BPCO indicano una recrudescenza e una progressione della patologia e sono associate a un'accelerazione del deterioramento della funzione respiratoria nel tempo e, se gravi, determinano un aumento del rischio di mortalità.

Oltre alle gravi ripercussioni sulla qualità di vita dei pazienti, comportano un notevole onere economico: sono la principale causa di ricovero ospedaliero dei pazienti con BPCO e il principale fattore di costo della malattia.

Per tutti questi elementi esse costituiscono un obiettivo primario per misurare l'efficacia della terapia della BPCO e uno degli aspetti più rilevanti nella ricerca clinica.

Le linee guida internazionali consigliano l'uso di broncodilatatori a lunga durata d'azione come terapia di prima linea per la gestione della BPCO di grado da moderato a molto grave, in quanto hanno dimostrato di migliorare i sintomi e ridurre le riacutizzazioni, tuttavia non viene espressa una preferenza fra anticolinergici a lunga durata d'azione e beta-agonisti a lunga durata d'azione.

Vi era pertanto l'esigenza di condurre uno studio ampio e prospettico, calibrato solo sulle riacutizzazioni e non sulla funzionalità respiratoria e che mettesse a confronto broncodilatatori a lunga durata d'azione, per stabilirne l'efficacia.

Lo studio POET-COPD

La recente pubblicazione del grande studio POET-COPD (Prevention Of Exacerbations with Tiotropium) ha fornito importanti dati sul migliore trattamento broncodilatatore da impiegare nella gestione clinica di pazienti con broncopneumopa-

tia cronica ostruttiva di grado moderato-severo al fine di prevenire le riacutizzazioni che, come noto, possono verificarsi anche nelle fasi iniziali della malattia e ripresentarsi lungo tutto il suo decorso (Vogelmeier C et al. Tiotropium versus salmeterol for the prevention of exacerbations of COPD. *N Engl J Med* 2011; 364: 1093-103).

POET-COPD è un trial multinazionale della durata di un anno, a cui hanno partecipato 725 centri di 25 Paesi, tra cui l'Italia.

Sono stati coinvolti 7.384 pazienti di età media 63 anni, per il 75% di sesso maschile, 48% dei quali fumatori e 38% ex-fumatori, con BPCO diagnosticata in media da 8 anni e con storia documentata di almeno una riacutizzazione insorta negli anni precedenti.

La riacutizzazione di BPCO è stata definita come un complesso di più sintomi: tosse, espettorato, respiro sibilante, dispnea o costrizione toracica. Un sintomo doveva durare almeno tre giorni e richiedere terapia con antibiotici e/o steroidi sistemici e/o ricovero. La riacutizzazione è stata considerata grave se in aggiunta richiedeva l'ospedalizzazione del paziente.

I pazienti sono stati randomizzati al trattamento con due broncodilatatori di largo impiego nella pratica clinica: l'anticolinergico tiotropio verso il beta-agonista a lunga durata d'azione salmeterolo.

Nel corso dell'anno di trattamento, il 36% dei pazienti arruolati ha sviluppato una media di 1.64 riacutizzazioni e il 44% di questi pazienti riacutizzati erano affetti da BPCO di grado moderato.

Rispetto al trattamento con salmeterolo, tiotropio ha ritardato in modo significativo la comparsa della prima riacutizzazione della BPCO,

con una riduzione del rischio del 17% ($p < 0.0001$), ha ritardato il rischio di riacutizzazioni di grado moderato del 14% ($p = 0.0004$) e il rischio di crisi respiratorie gravi, tali da richiedere l'ospedalizzazione, del 28% ($p < 0.0001$).

Tiotropio ha inoltre ridotto, sempre rispetto al salmeterolo, dell'11% in un anno il numero di riacutizzazioni nei pazienti con BPCO e diminuito del 23% il rischio di episodi gravi per i quali era necessario un trattamento con steroidi, del 15% il rischio di episodi che richiedevano terapia antibiotica, e del 24% il rischio di eventi che richiedevano sia steroidi che antibiotici.

Nell'ambito dello studio, in 2.691 pazienti si sono verificate 4.411 riacutizzazioni. Il 44% dei pazienti che hanno manifestato una riacutizzazione erano affetti da BPCO di grado moderato. Gli effetti di tiotropio in termini di ritardo della comparsa della prima riacutizzazione e di riduzione della percentuale annua di riacutizzazioni per paziente sono stati consistenti in tutte le analisi di sottogruppo per età, genere, abitudine tabagica, gravità della BPCO (stadio GOLD), indice di massa corporea e utilizzo di corticosteroidi per via inalatoria al basale.

Inoltre, i benefici di tiotropio rispetto al beta-agonista a lunga durata d'azione sono risultati evidenti già dopo il primo mese di terapia e sono stati mantenuti per l'intero anno di durata dello studio.

Le analisi dello studio hanno confermato i profili di sicurezza di ambedue i trattamenti. Le percentuali di eventi avversi seri, che abbiano comportato l'interruzione della terapia o che abbiano avuto esito infausto, sono state simili in entrambi i gruppi.