



Società Italiana di
Allergologia, Asma ed
Immunologia Clinica

IL RUOLO DELLA PLASMAFERESI E DEI GLUCOCORTICOIDI NELLE VASCULITI ANCA-ASSOCIATE

M. Walsh, P.A. Merkel, C.A. Peh, W.M. Szpirt, X. Puéchal, S. Fujimoto, et al. February 13, 2020, New England Journal Of Medicine

Recensione a cura di: Dr. Alvise Berti, Ospedale Regionale Santa Chiara, APSS, Trento

I pazienti con diagnosi di vasculite ANCA-associata (granulomatosi con poliangioite, poliangioite microscopica) possono avere manifestazioni molto severe, come l'emorragia alveolare e la glomerulonefrite rapidamente progressiva, che nei casi peggiori possono portare a existus o insufficienza renale terminale. La prognosi di questi pazienti è migliorata con l'utilizzo dei corticosteroidi ad alta dose e della terapia di induzione con ciclofosfamide e rituximab. Tuttavia, il tasso di comorbidità legate alla malattia (in molti casi ad una lenta induzione di remissione) e alla tossicità della terapia (in particolare quella steroidea, dose-dipendente), rimane non trascurabile in particolare nei pazienti più impegnati.

Il trial clinico di fase III recentemente pubblicato sul New England Journal of Medicine da Walsh e colleghi, ha dimostrato che l'utilizzo della plasmaferesi in associazione con la terapia standard nei pazienti con emorragia alveolare e glomerulonefrite rapidamente progressiva non migliora la mortalità e il tasso di insufficienza renale terminale, mentre un dosaggio ridotto di steroide è egualmente efficace alla dose standard ed associato ad un tasso inferiore di infezioni ad 1 anno.

Infatti, il 28.4% dei pazienti nel gruppo plasmaferesi (7 trattamenti entro 14 giorni dalla randomizzazione) versus il 31.0% dei pazienti del gruppo non plasmaferesi sono morti o hanno avuto insufficienza renale terminale (outcome composito primario).

Per quanto riguarda l'utilizzo dello steroide, il 27.9% dei pazienti nel braccio del dosaggio ridotto (che consiste in un dosaggio cumulativo di corticosteroide pari a circa il 60% rispetto al dosaggio standard) versus il 25.5% dei pazienti nel braccio standard sono morti o hanno avuto insufficienza renale terminale. Il braccio con dosaggio ridotto di glucocorticoide è quindi risultato non inferiore a quello standard in termini di efficacia, con una differenza nei due gruppi del 6% del tasso di infezioni ad un anno (outcome secondario), che si traduce in un number needed to treat di circa 1 su 20, numero assolutamente significativo considerando che gran parte della comorbidità in questi pazienti è dovuta a complicanze infettive.

Tra i limiti va segnalato che si tratta di un trial open label: sarebbe risultato difficile, se non impossibile in questo caso, disegnare un trial controllato in doppio cieco.



Società Italiana di
Allergologia, Asma ed
Immunologia Clinica

Questo studio ha arruolato più di 700 pazienti, che sono molti considerando che si tratta di una malattia rara. Benchè uno degli end point primari sia negativo, sarebbe un errore considerare l'intero trial come "negativo": rispondendo ad una domanda così importante, questo studio permetterà di risparmiare una terapia poco utile ai pazienti e molto costosa per il servizio sanitario nazionale.