

Due studi del gruppo ACCORD suggeriscono, nel diabetico tipo 2, l'inutilità da una parte di un controllo intensivo della pressione arteriosa sistolica (inferiore a 120 mmHg) e dall'altra dell'aggiunta di fenofibrato alla terapia con statine.

Due studi portati a termine dall'ACCORD Group sono stati presentati il 14 marzo 2010 alla Conferenza Annuale dell'American College of Cardiology e contemporaneamente pubblicati online dal New England Journal of Medicine.

Il primo studio [1] aveva lo scopo di valutare se, in pazienti con diabete tipo 2, cercare di arrivare ad una pressione arteriosa sistolica inferiore a 120 mmHg riduca gli eventi cardiovascolari rispetto a valori al di sotto di 140 mmHg. A tal scopo sono stati reclutati 4.733 diabetici tipo 2 ad alto rischio (età media 62 anni; 52% di sesso maschile; emoglobina glicosilata media di 7,5%; pressione sistolica di 130-180 mmHg), già in trattamento con tre antiipertensivi e senza proteinuria. I partecipanti sono stati randomizzati a due gruppi: controllo pressorio intensivo (target PAS < 120 mmHg) e controllo pressorio standard (target PAS < 140 mmHg). Il follow up mediano è stato di 4,7 anni. L'endpoint primario era composto da infarto miocardico non fatale, ictus non fatale, decessi da cause cardiovascolari.

Dopo un anno la PAS era, mediamente, di 119,3 mmHg nel gruppo "controllo intensivo" e di 133,5 mmHg nel gruppo "controllo standard". Tuttavia non si registrò una differenza statisticamente significativa tra i due gruppi per quanto riguarda l'endpoint primario: 1,85% per anno contro 2,09% (HR 0,88; 0,73-1,06; P = 0,02). Non si notarono differenze statisticamente significative neppure per i decessi da cause cardiovascolari: 1,28% per anno contro 1,19% (HR 1,07; 0,85-1,35; p = 0,55). Le analisi secondarie non mostravano nessun effetto particolare positivo della terapia intensiva se si eccettua una diminuzione dell'ictus: 0,32% per anno contro 0,53 (HR 0,59; 0,39-0,89; p = 0,01).

Eventi avversi gravi (per esempio sincope, bradicardia, iperpotassiemia, ipotensione) causati dalla terapia antipertensiva si verificarono in 77 dei 2.362 pazienti del gruppo intensivo (3,3%) e in 30 dei 2.371 del gruppo controllo standard (1,3%), con una differenza statisticamente significativa (p < 0,001).

Nel secondo studio [2] sono stati arruolati 5.518 diabetici tipo 2 (età media 62 anni; 31% donne; glicemoglobina media 7,5%; LDL colesterolo 60-180 mg/dL e HDL colesterolo < 55 mg/dL) che assumevano simvastatina in aperto. Dopo randomizzazione i partecipanti sono stati trattati con fenofibrato oppure placebo. L'endpoint primario era lo stesso del primo studio. Il follow up mediano è stato di 4,7 anni.

In entrambi i gruppi il colesterolo LDL passò da valori medi di 100 mg/dL a 80 mg/dL. I valori medi di colesterolo HDL passarono da 38 mg/dL a 41,2 mg/dL nel gruppo fenofibrato e a 40,5 mg/dL nel gruppo placebo. I trigliceridi passarono da valori medi di 180 mg/dL a 147 mg/dL nel gruppo fenofibrato e a 170 mg/dL nel gruppo controllo.

La frequenza annuale dell'endpoint primario fu del 2,2% nel gruppo fenofibrato e del 2,4% nel gruppo placebo (HR 0,92; 0,79-1,08; p = 0,32). Non si notarono differenze per nessuno degli endpoint secondari. I decessi furono 1,5% per anno e 1,6% rispettivamente (HR 0,91; 0,75-1,10; p = 0,33).

Le analisi per sottogruppi suggeriscono che potrebbe esserci un beneficio per gli uomini e possibili rischi per le donne. Inoltre potrebbe esserci un beneficio per i pazienti con elevati trigliceridi e bassi livelli di colesterolo HDL.

I pazienti trattati con fenofibrato abbandonarono lo studio più frequentemente del gruppo placebo (2,4% contro 1,1%) a causa del riscontro di una riduzione della funzionalità renale. Gli autori concludono che non appare giustificato associare il fenofibrato alla statina nella maggior parte dei diabetici tipo 2.

### Fonte:

1. The ACCORD Study Group. Effects of intensive blood-pressure control in type 2 diabetes mellitus. N Engl J Med 2010 Mar 14; <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1001286>
2. The ACCORD Study Group. Effects of combination lipid therapy in type 2 diabetes mellitus. N Engl J Med 2010 Mar 14; <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1001282>

vedi anche [ADA](#)