

Patologia Polmonare Ostruttiva: Nuovi Trials Clinici

E. Li Bianchi, E. Cavalletti

La BPCO è una malattia caratterizzata dalla prevalenza di sintomatologia respiratoria con limitazione al flusso aereo associata ad anomalie delle vie aeree. Spesso è una patologia associata ad altre comorbidità: cardiopatia, insufficienza renale cronica, diabete, malattie neurodegenerative...

Il principale fattore di rischio è rappresentato dall'abitudine tabagica; frequenti le riacutizzazioni e i ricoveri ospedalieri.

Si viene ad instaurare un processo cronico infiammatorio ad opera del rilascio e del reclutamento di elementi pro-infiammatori a livello della mucosa bronchiale con conseguente ed inevitabile danno epiteliale.

Fondamentale per la diagnosi di BPCO dal punto di vista sintomatologico: la tosse cronica produttiva associata ad infezioni ricorrenti delle vie aeree superiori e un VEMS < 0,70 post BD che mette in evidenza l'ostruzione bronchiale.

Le Linee Guida Gold 2019 tengono in considerazione oltre che i diversi gradi di ostruzione della BPCO inquadrata come lieve, moderata, grave e molto grave, anche ulteriori aspetti come la dispnea del paziente, il CAT Score, il numero di riacutizzazioni nonché la necessità di ricorrere ad eventuale ricovero in struttura ospedaliera.

Il trattamento terapeutico principale della BPCO prevede l'impiego di farmaci broncodilatatori. I Trials clinici hanno l'obiettivo di verificare che una nuova terapia che sia sicura, efficace e migliore di quella correntemente impiegata.

Tra i trials clinici ricordiamo lo Studio Flame multicentrico, randomizzato, in doppio cieco e a gruppi paralleli, il cui obiettivo primario è stato quello di dimostrare che l'associazione IND/GLY fosse almeno non inferiore a SFC nella riduzione di tutte le riacutizzazioni in 52 settimane di trattamento. Il Flame ha dunque dimostrato la superiorità di IND/GLY vs SFC sul tasso delle riacutizzazioni moderate/gravi del 17%. Dunque la superiorità del LABA/LAMA in termini di broncodilatazione rispetto a LABA/ICS (Fig. 1).



Fig. 1: Studio Flame

Lo Studio Trilogy ha invece volto dimostrare la superiorità della tripla terapia ICS/LABA/LAMA rispetto ad ICS/LABA e rispetto a LAMA /tiotropio (Fig. 2).



Fig.2: Studio Trilogy

Infine lo Studio Impact ha invece confrontato la tripla e la duplice terapia in un unico erogatore dimostrando che la tripla terapia con fluticasone furoato-umeclidinio-vilanterolo è risultata a più basso numero di riacutizzazioni rispetto a fluticasone furoato-vilanterolo o umeclidinio-vilanterolo (Fig. 3).

La tripla terapia sembra inoltre aver ridotto il tasso di ospedalizzazione dei pazienti BPCO rispetto all'impegno di umeclidinio-vilanterolo.



Fig. 3: Studio Impact

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

Feetham L, Kleinert S. Respiratory medicine and critical care: a call for papers for ERS. Lancet 2017; 5: 468.

Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Pocket Guide for COPD Diagnosis, Management and Prevention. 2019 Edition. https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2018/11/GOLD-2019-POCKET-GUIDE-FINAL_WMS.pdf.

Singh D, Papi A, Corradi M, et al. Single inhaler triple therapy versus inhaled corticosteroid plus long-acting β 2-agonist therapy for chronic obstructive pulmonary disease (TRILOGY): a double-blind, parallel group, randomised controlled trial. *Lancet* 2016; 388: 963-73.

Wedzicha JA, Banerji D, Chapman KR, et al. Indacaterol-Glycopyrronium versus Salmeterol-Fluticasone for COPD. *N Engl J Med* 2016; 374: 2222-34.

Dott. Enrico Li Bianchi, UOC Pneumologia, AO San Camillo-Forlanini, Roma

Dott.ssa Elena Cavalletti, Ospedale Regina Apostolorum, Albano, Roma

Per la corrispondenza: enrico.libianchi@tiscali.it; elena.cavalletti@teletu.it