

La rosuvastatina previene eventos cardiovasculares en personas con elevación de la proteína C reactiva

Rosuvastatin prevents vascular events in people with elevated C-reactive protein

Ridker P. N Engl J Med. 2008; 359(21):2195-207.

Objetivo

Evaluar el beneficio del tratamiento con estatinas en altas dosis en pacientes con elevación de la proteína C reactiva (PCR) y colesterol dentro de límites normales.

Diseño, lugar y pacientes

Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado contra placebo, llevado a cabo en 1315 centros en 26 países de América, Europa, África y Asia del este.

Fueron aleatorizados a recibir 20 mg de rosuvastatina o placebo, 17802 hombres y mujeres de 60 a 70 años de edad, con bajo y moderado riesgo cardiovascular (CV) colesterol LDL menor a 130 mg/dL y PCR de alta sensibilidad mayor a 2 mg/L. Los pacientes fueron seguidos durante un máximo de cinco años con una mediana de seguimiento de 18 meses.

Medición de resultados

Se midió como objetivo principal la combinación de varios eventos: muerte cardiovascular, infarto de miocardio fatal y no fatal, accidente cerebrovascular (ACV) no fatal, necesidad de cirugía de revascularización miocárdica (CRM) o internación por angina inestable (AI); y como objetivo secundario, la aparición de cada uno de los anteriores en forma individual.

Resultados

El estudio fue detenido antes de tiempo debido a los resultados de un análisis preliminar. El grupo "rosuvastatina" presentó una reducción del LDL de 50% y de la PCR del 37%. Hubo una reducción estadísticamente significativa tanto en el resultado combinado (HR* 0,56; IC95% 0,46 a 0,69) como en cada uno de los eventos medidos en forma separada (ver tabla 1) sin diferencias en los efectos colaterales excepto una mayor incidencia de diabetes en el grupo "rosuvastatina".

Tabla 1: resultados comparativos entre los pacientes asignados aleatoriamente a rosuvastatina o placebo.

Resultado	Rosuvastatina (n=8901)	Placebo (n=8901)	Hazard Ratio (IC del 95%)
Combinado*	142	251	0,56 (0,46 a 0,69)
IAM no fatal	22	62	0,35 (0,22 a 0,58)
Alguna forma de IAM	31	68	0,46 (0,30 a 0,70)
ACV no fatal	30	58	0,52 (0,34 a 0,80)
Alguna forma de ACV	33	64	0,52 (0,34 a 0,79)
Revascularización arterial	71	131	0,54 (0,41 a 0,72)
Internación por angina inestable	16	27	0,89 (0,32 a 1,1)
CRM o Internación por AI	76	143	0,53 (0,40 a 0,70)
IAM, ACV o muerte de origen cardiovascular	83	157	0,53 (0,40 a 0,69)
Muerte por cualquier causa	198	247	0,80 (0,67 a 0,97)

* Muerte cardiovascular, infarto agudo de miocardio (IAM) fatal y no fatal, accidente cerebrovascular (ACV) no fatal, necesidad de revascularización miocárdica (CRM) internación por angina inestable (AI).

Conclusiones

El tratamiento con 20mg de rosuvastatina durante al menos 18 meses de seguimiento, mostró reducción de eventos CV mayores en pacientes con riesgo CV moderado con elevación de la PCR y bajo colesterol LDL.

Palabras claves: proteína C reactiva, infarto, muerte, estatinas.

Key words: C reactive protein, infarct, death, statins.

Fuente de financiamiento: Astrazeneca.

Comentario

Otros estudios habían documentado que la elevación de la PCR se asocia a mayor riesgo CV -aún en aquellos pacientes con LDL baja- y también se había demostrado que el tratamiento con estatinas logra bajar la PCR^{1,2}

En el que hoy comentamos se observó que en pacientes de 60 a 70 años de riesgo CV moderado (40% con síndrome metabólico) pero con elevación de la PCR de alta sensibilidad -que no es la más difundida en nuestro medio- el tratamiento con 20mg de rosuvastatina reduce en un 46% los eventos CV mayores. Cabe destacar que se midieron objetivos duros (IAM, ACV y muerte) y que los mismos resultados se observaron en la evaluación de los subgrupos, lo que ofrece consistencia a los resultados del estudio. Sería necesario tratar 31 pacientes

durante cuatro años (NNT) para evitar un evento adicional, y si bien podría considerarse que el tratamiento con estatinas reduce tanto la PCR como el LDL, se trató de una muestra de pacientes con LDL basal baja; lo que conduce a adjudicarle la mayor parte del merito a la reducción de la PCR.

Conclusiones del comentador

Podríamos considerar la medición de PCR de alta sensibilidad en pacientes con riesgo CV moderado y LDL en valores aceptables para su riesgo CV³.

Ver glosario*

Pablo Tesolin [Coordinador de la Unidad de Ensayos Clínicos del Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria del Hospital Italiano. pablo.tesolin@hospitalitaliano.org.ar]

Recibido el 20/01/09 y aceptado el 10/03/09.

Tesolin P. La rosuvastatina previene eventos cardiovasculares en personas con elevación de la proteína C reactiva. Evid Act Pract Ambul. 12(1): 11. Ene-Mar, 2009. **Comentario de Ridker P y col. Rosuvastatin to prevent vascular events in men and women with elevated C-reactive protein N Engl J Med.** 2008 Nov 20; 359(21):2195-207. PMID: 18997196. Disponible en URL: <http://content.nejm.org/cgi/content/full/NEJMoa0807646> .

Referencia

1. Albert M y col. Effect of statin therapy on C-reactive protein levels: the Pravastatin Inflammatory-CRP Evaluation (PRINCE) a randomized trial and cohort study. JAMA 2001; 288:64-70.
2. Ridker P y col. Relative efficacy of atorvastatin 80 mg and pravastatin 40 mg in achieving the dual goals of low-density lipoprotein cholesterol <70 mg/dl and C-reactive protein <2mg/L: an analysis of the PROVE IT. J Am Coll Cardiol 2005;45:1644-8.
3. National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III guidelines, Circulation 2004;110:227-39/763.