

El tratamiento con estatinas para bajar el colesterol es seguro y efectivo en el largo plazo

Treatment with statins to lower cholesterol is safe and effective at long-term

Ford I y col. Circulation 2016;133:1073-80.

Objetivos

Evaluar la seguridad y el impacto sobre la morbimortalidad cardiovascular (CV) a largo plazo del tratamiento con pravastatina en prevención primaria administrado durante cinco años en el contexto de un ensayo clínico (WOSCOPS).

Diseño, lugar y pacientes

Ensayo clínico aleatorizado realizado en Escocia. Había incluido 6.596 hombres de 45 a 64 años con dislipemia que nunca habían tenido un infarto agudo de miocardio (IAM).

Intervención y medición de resultados principales

En el ensayo original habían sido aleatorizados los pacientes a pravastatina 40 mg/día vs. placebo, durante cinco años. Este análisis exploró los resultados alejados a 20 años a partir de registros electrónicos de datos. Los resultados principales analizados fueron: muerte (total, CV y no CV), incidencia de cáncer y admisiones hospitalarias acumuladas a los 20 años o hasta la muerte.

Resultados Principales

Los principales resultados pueden observarse en la tabla 1.

Tabla 1. Mortalidad e incidencia acumulada de cáncer a 20 años en ambos grupos.

		Placebo n=3293	Pravastatina n=3302	HR (IC 95%)	p
Mortalidad n (%)	Por cualquier causa	1.253 (38,0)	1.145 (34,7)	0,87 (0,80 a 0,94)	0,0007
	Cardiovascular	496 (15,1)	414 (12,5)	0,79 (0,69 a 0,90)	0,0004
	Por cáncer	469 (14,2)	468 (14,2)	0,96 (0,84 a 1,09)	0,49
Incidencia acumulada de cáncer		809 (24,6)	802 (24,3)	0,96 (0,87 a 1,06)	0,24

HR: hazard ratio. IC 95%: intervalo de confianza del 95%

También se observó a una asociación inversa entre el uso de pravastatina y la probabilidad de internación por causa CV ($p=0,002$), así como las vinculadas con diabetes HR 0,33 (IC 95% 0,16 a 0,66).

Conclusión

El tratamiento con estatinas durante cinco años se asoció con una mejoría en la sobrevida y con una disminución de la incidencia de enfermedad cardiovascular a los 20 años.

Comentario

La reducción del colesterol LDL secundaria a la administración de estatinas constituye uno de los objetivos terapéuticos más relevantes en el contexto de la prevención CV. El beneficio es mayor, cuanto mayor es el riesgo del paciente. Consecuentemente, no existen muchas dudas en los pacientes en prevención secundaria. Sin embargo, algunos interrogantes surgen en el escenario de la prevención primaria, como ser a que grupos de pacientes tratar, o si la seguridad y/o los beneficios del tratamiento se extienden más allá del tiempo evaluado en los ensayos clínicos. El estudio WOSCOPS había evaluado durante cinco años los beneficios de la pravastatina vs. placebo en hombres con dislipemia y ausencia de historia de IAM¹. Más allá de los resultados favorables de las estatinas en el reporte original, una primera evaluación a largo plazo había analizado el impacto de la pravastatina a los diez años luego de finalizado el estudio inicial². Dicho reporte había comunicado que la utilización de estatinas seguía asociándose con una reducción significativa de la morbimortalidad CV. En este nuevo análisis, los autores extendieron el plazo a 20 años y, nuevamente, los hallazgos fueron consistentes; la utilización de pravastatina durante cinco años se asoció

con una reducción a largo plazo de la mortalidad total y CV, sin aumentar la incidencia de cáncer. Asimismo, como una forma de cuantificar la "carga de enfermedad", los autores reportaron una reducción significativa en la tasa de admisiones hospitalarias por causas cardiovasculares, IAM e ICC en el grupo tratado con pravastatina, sin que se observara un aumento en las causas no CV. Una preocupación con el uso de estatinas es la aparición de nuevos casos de diabetes. El hecho de observar una menor tasa de admisiones hospitalarias por complicaciones no CV relacionadas con la diabetes hace pensar que no necesariamente un cambio bioquímico (glucemia) condiciona un evento clínico.

Conclusiones del comentador

Si bien el haber obtenido la información del seguimiento a través de datos secundarios (reportes electrónicos) representa una limitación metodológica; en sintonía con los hallazgos a corto y mediano plazo reportados en recientes meta-análisis³, la utilización de pravastatina en prevención primaria fue efectiva y segura también a largo plazo, impactando en la mortalidad.

Walter Masson [Servicio de Cardiología del Hospital Italiano de Buenos Aires. walter.masson@hospitalitaliano.org.ar]

Masson W. El tratamiento con estatinas para bajar el colesterol es seguro y efectivo en el largo plazo. Evid Act Pract Ambul. 2017;20(2):37. **Comentado de: Ford I, y col. Long-Term Safety and Efficacy of Lowering Low-Density Lipoprotein Cholesterol With Statin Therapy: 20-Year Follow-Up of West of Scotland Coronary Prevention Study.** Circulation. 2016;133(11):1073-80. PMID: 26864092.

Referencias

1. Shepherd J y col. Prevention of coronary heart disease with pravastatin in men with hypercholesterolemia. West of Scotland Coronary Prevention Study Group. N Engl J Med 1995;333:1301-07.
2. Ford I y col. Long-term follow up of the West of Scotland Coronary Prevention Study. N Engl J Med. 2007;357:1477-86.
3. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration. Efficacy and safety of LDL-lowering therapy among men and women: meta-analysis of individual data from 174 000 participants in 27 randomised trials. Lancet 2015;385:1397-405.