

Simvastatina logra mejorías clínicas en ictus en fase aguda

Administrar simvastatina durante la fase aguda del ictus se ha relacionado con mejorías neurológicas en un estudio piloto en pacientes. El trabajo, que publica European Journal of Neurology, debe tomarse con cautela, pero abre la puerta a más ensayos sobre neuroprotección.

Patricia Morén. Barcelona 08/01/2008

La administración de simvastatina en la fase aguda del ictus isquémico con afectación cortical y oclusiones de la arteria cerebral media logra una mayor tasa de mejorías clínicas respecto a los pacientes que no la reciben.

Es uno de los resultados más destacables del estudio piloto Mistics que ha administrado esta estatina, de modo pionero, en pacientes, según ha informado Joan Montaner, primer firmante del ensayo que recaba los resultados de la investigación y que se publica en el último número de European Journal of Neurology.

El trabajo ha implicado al Grupo de Investigación en Enfermedades Neurovasculares que dirige Montaner y que pertenece al Instituto de Investigación del Hospital Universitario del Valle de Hebrón, de Barcelona.

Previamente a la puesta en marcha de este ensayo, se había observado que la toma de estatinas quintuplica las posibilidades de que los pacientes que sufren un ictus mejoren después de un episodio de este tipo. Estos beneficios de las estatinas en la fase aguda del ictus, constatados tanto por el grupo de Montaner como por otros de Estados Unidos y de Europa, se obtuvieron a partir de estudios observacionales.

La diferencia del trabajo que ahora se publica es que por primera vez se ha hecho un estudio de intervención randomizado, a doble ciego y controlado en 60 pacientes afectados por un ictus. La mitad de la muestra (treinta personas) recibió simvastatina durante la fase aguda del ictus y la otra mitad placebo.

Se optó por esta estatina porque está libre de patente y es una de las que existe mayor experiencia de uso. Además, en un estudio italiano en modelos animales se había visto que la aplicación de simvastatina reducía el volumen de infarto cerebral un 46 por ciento.

En el trabajo del grupo de Montaner se administró simvastatina entre las tres y las doce horas posteriores al ictus. Ello se debe a que la Agencia Española de Medicamentos y los comités éticos consideraron que era prematuro administrar la simvastatina en combinación con el tratamiento trombolítico que se aplica dentro de las primeras tres horas del ictus y que ha demostrado ser eficaz, ha explicado Montaner.

Resultados

Tras un seguimiento de 90 días, no se han visto cambios atribuibles a la simvastatina en los biomarcadores analizados (ver información inferior), pero sí mejoras neurológicas inesperadas y notables respecto al grupo placebo.

Montaner ha destacado que el 46,4 por ciento de los pacientes experimentaron mejorías neurológicas, frente al 17,9 en el grupo placebo. No se apreciaron diferencias significativas en

mortalidad y los factores predictores relacionados con ésta fueron tener la proteína C reactiva elevada, la fiebre e infartos más extensos.

(European Journal of Neurology 2008; 15: 82-90)

Sorpresa en biomarcadores

El objetivo primario de la investigación fue hacer un estudio biológico de pequeñas moléculas implicadas en la inflamación y la posible influencia de las estatinas en ellas. La mayor "sorpresa", a juicio de Joan Montaner, ha sido que no se ha visto ningún cambio en estos biomarcadores tras una evaluación basal y en los días 1, 3, 5 y 7, según aconseja la escala NIH.

En concreto, se han medido las interleucinas IL-6, IL-8 e IL-10, el MCP1, la molécula-1 de adhesión intracelular, la VCM-1, el factor de necrosis tumoral alfa, la proteína C reactiva, la selectina E y la selectina L, la S/Apo/Fas, los nitratos y nitritos y los lípidos.

La inexistencia de diferencias en la evolución de estos biomarcadores, a excepción de un ligero aumento de la IL-6 y la S/Apo/Fas, podría deberse a que habría otros biomarcadores (se estudian los de perfil TH1/TH2) que las estatinas sí estarían modificando.

Precaución y futuro

El estudio Mistics debe tomarse con "cautela", ha insistido Joan Montaner, ya que se ha observado, por ejemplo, una tasa de infecciones respiratorias y urológicas del 2,4 por ciento en el grupo de pacientes que recibieron simvastatina respecto a los que no la recibieron. No obstante, las infecciones no han sido graves y se pueden controlar. Ante el futuro, Montaner admite que habrá que ajustar la selección de pacientes y ha anunciado que se pondrá en marcha otro ensayo clínico, también randomizado, a doble ciego y controlado, en una muestra mayor de pacientes (340). A diferencia del Mistics, ese nuevo ensayo, llamado Star (Stroke Treatment Using Acute Reperfusion and Simvastatine), incluirá una rama de pacientes -entre otras- a la que se administrará simvastatina y el tratamiento trombolítico.

Fuente: Diariomedico.com