



Escitalopram inefficace nella depressione dello scompensato

Data 14 luglio 2016
Categoria Clinica

Nei pazienti affetti da scompenso cardiaco e depressione escitalopram non ha dimostrato effetti positivi rispetto al placebo sugli eventi e neppure sulla depressione.

14/07/2016

Un team di ricercatori tedeschi ha condotto un trial clinico randomizzato per studiare gli effetti di escitalopram sulla mortalità per tutte le cause e l'ospedalizzazione in pazienti con insufficienza cardiaca e depressione. I risultati sono stati pubblicati su JAMA.

La depressione è frequente nei pazienti con insufficienza cardiaca ed è associata a esiti clinici avversi. L'efficacia e la sicurezza a lungo termine degli inibitori della ricaptazione della serotonina in questi pazienti non sono note. L'obiettivo dello studio – spiegano gli Autori – era determinare se 24 mesi di trattamento con escitalopram migliorassero la mortalità, la morbilità e l'umore nei pazienti con insufficienza cardiaca sistolica cronica e depressione.

Lo studio clinico randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo (MOOD-HF), finanziato dal Governo tedesco e dalla Lundbeck AS Denmark, è stato condotto in Germania presso 16 centri di assistenza sanitaria terziaria. Tra marzo 2009 e febbraio 2014, i pazienti ambulatoriali con insufficienza cardiaca di classe II-IV (New York Heart Association class) e frazione di eiezione ventricolare sinistra ridotta (<45%) sono stati sottoposti a screening per la depressione mediante un questionario di salute a 9 punti. I pazienti con sospetta depressione sono stati poi invitati a sottoporsi a una intervista clinica strutturata sulla base del Manuale diagnostico e statistico dei disturbi mentali (quarta edizione) per stabilire la diagnosi.

I pazienti sono stati randomizzati 1: 1 a ricevere escitalopram (10-20 mg) o placebo in aggiunta alla terapia ottimale per l'insufficienza cardiaca. La durata dello studio è stata di 24 mesi.

L'end point primario composito era il tempo fino alla morte per tutte le cause o alla ospedalizzazione. Gli end point secondari pre-specificati includevano la sicurezza e la gravità della depressione a 12 settimane di trattamento, che sono state determinate utilizzando il 10-item Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (punteggio possibile totale, da 0 a 60; punteggi più elevati indicano depressione più grave).

Un totale di 372 pazienti (età media, 62 anni; il 24% di sesso femminile) erano stati randomizzati e avevano assunto almeno 1 dose del farmaco in studio, quando il comitato di sorveglianza dei dati e della sicurezza ha raccomandato l'interruzione anticipata dello studio. Durante un tempo mediano di partecipazione di 18,4 mesi ($n = 185$) per il gruppo escitalopram e 18,7 mesi ($n = 187$) per il gruppo placebo, l'endpoint primario di morte o di ospedalizzazione si è verificato rispettivamente in 116 (63%) pazienti e 119 (64%) pazienti (hazard ratio, 0.99 ; $P = .92$). Il punteggio Montgomery-Asberg Depression Rating Scale medio complessivo è cambiato dal 20,2 al basale a 11,2 a 12 settimane nel gruppo escitalopram e da 21,4 a 12,5 nel gruppo placebo (differenza tra i gruppi, -0.9 ; $P = .26$). I parametri di sicurezza erano paragonabili tra i gruppi.

Gli Autori sottolineano alcune limitazioni dello studio, tra cui una scarsa generalizzabilità. Numerosi pazienti non sono stati randomizzati per via delle controindicazioni, l'etnia era prevalentemente bianca e tutti i centri di studio erano in Germania. Inoltre i risultati non forniscono informazioni sull'uso di escitalopram in importanti sottogruppi che sono stati identificati particolarmente resistenti alla terapia farmacologica con antidepressivi, come le donne, i neri adulti e gli over 65.

Alla luce dei risultati, gli Autori hanno concluso che nei pazienti con insufficienza cardiaca cronica con frazione di eiezione ridotta e depressione, 18 mesi di trattamento con escitalopram rispetto al placebo non hanno ridotto in modo significativo la mortalità per tutte le cause o il ricovero ospedaliero, e non vi è stato alcun miglioramento significativo nella depressione. Questi risultati, secondo gli Autori, non supportano l'uso di escitalopram in pazienti con insufficienza cardiaca sistolica cronica e depressione.

Fonte:AIFA