

Berlino

30 Settembre - 2 Ottobre 2011

Workshop in Cardiologia
La Nutraceutica nel trattamento
delle dislipidemie

Presidente

Prof.ssa Claudia Stefanutti

Segreteria Scientifica

Difass s.r.l.

Nota introduttiva

Numerosi dati suffragano attualmente l'idea che la riduzione del rischio cardiovascolare è correlata in primo luogo al grado di riduzione della colesterolemia-LDL (CLDL). È stato inoltre dimostrato che la progressione dell'aterosclerosi può essere ritardata o perfino invertita da un trattamento ipolipemizzante realmente efficace ed eseguito continuativamente. L'evidenza più significativa relativa ai vantaggi clinici di una terapia con farmaci ipolipemizzanti è offerta dagli studi clinici sugli effetti, sulla morbilità e sulla mortalità cardiovascolare derivanti dalla riduzione dei livelli plasmatici del CLDL con le statine. I risultati di studi clinici condotti con approcci terapeutici talora estremi su pazienti affetti da ipercolesterolemia grave, geneticamente determinata, come l'Ipercolesterolemia Familiare (IF) omozigote, "compound" ed eterozigote, confermano drammaticamen-

te le predette evidenze. Inoltre, si ritiene che l'insieme dei benefici clinici siano strettamente correlati con le misure e le caratteristiche dell'intervento terapeutico ipolipemizzante: la classe dell'agente ipolipemizzante, la dose, la continuità di somministrazione, la tollerabilità, la possibilità d'uso in un contesto poliprescrittivo e plurifarmacologico.

Negli ultimi anni, con l'introduzione degli inibitori dell'enzima 3-idrossi-3metilglutaril-CoA-reduttasi (HMGCoA-r), gli effetti favorevoli del trattamento con le statine sulla mortalità coronarica e per tutte le cause hanno ricevuto significative conferme. Tuttavia, tale trattamento, a base di resine e statine, o più recentemente con l'associazione dell'ezetimibe, ha mostrato scarsi risultati nelle forme di IF omozigote, doppio eterozigote o "compound" eterozigote grave ("poor o non re-

sponders”), nell’Ipercolesterolemia Familiare Autosomica Recessiva e nella IperLp (a) lipoproteinemia; questi pazienti spesso non rispondono quasi affatto alla terapia farmacologica. Ma, lo scenario delle dislipidemie non si limita a quelle estreme. L’aliquota meno evidente, ma sempre più diffusa nei nostri ambulatori e reparti, è rappresentata dal numero sempre più crescente di pazienti con dislipidemia primitiva poligenica e con dislipidemia secondaria, non trascurando le alterazioni del metabolismo lipidico tipiche della sindrome plurimetabolica.

L’efficacia ipocolesterolemizzante del Monascus Purpureus (MP) è stata valutata in studi sperimentali e clinici. Il MP agendo mediante l’inibizione diretta dell’enzima HMGCoA-r potrebbe, potenzialmente, mostrare gli stessi effetti delle statine. Per aumentare la sua sicurezza adoperando la dose minore possibile senza perdere l’effetto ipocolesterolemizzante, nel Dif1Stat® il MP è stato combinato con gli alcoli alifatici lineari. Questi ultimi mostrano un effetto sinergico con il MP. Infatti, essi agiscono inducendo la down-regulation della HMGCoA-r. Dal momento che il MP e gli Alcoli Alifatici Lineari mostrano effetti sul colesterolo plasmatico, ma non sulla trigliceridemia, è stata aggiunta la Niacina. Questa possiede un noto effetto ipotrigliceridemizzante. Se somministrata ad alti dosaggi induce l’aumento della colesterolemia-HDL.

Gli effetti di Dif1Stat® sono stati valutati in pazienti affetti da ipercolesterolemia primitiva moderata, in diversi studi, spesso non a lungo termine. Nella sua nomenclatura di prescrizione il Colestat®, grazie al suo meccanismo di azione e alla sua tollerabilità, sembra sempre più essere indicato anche nella terapia delle dislipidemie

pediatriche e nelle dislipidemie associate ad intolleranza assoluta o relativa alle statine, comunque moderate. Non si può neanche escludere una terapia associativa tra agenti ipolipemizzanti che includa il Colestat®, usualmente prescritto in somministrazione monoterapeutica. Del resto, per quanto possa essere prevedibile allo stato dell’arte, non è improbabile che in futuro si possa espandere il modello prescrittivo polifarmacoterapeutico, a cui si farà ricorso più frequentemente. È stato ad esempio dimostrato che la semplice associazione di ezetimibe, 10 mg/die, può garantire gli stessi risultati, se non addirittura migliori, rispetto a dosi estreme di statine, costose per il servizio sanitario nazionale e sfavorevoli, almeno potenzialmente, l’insorgenza di effetti collaterali con maggiore frequenza. Le evidenze scientifiche inerenti l’uso terapeutico del Colestat®, sono già significative per quanto attiene gli effetti clinici a breve termine. Lo sono meno se si valuta un aspetto che riveste particolare importanza in termini di rapporto costo/beneficio e rischio/beneficio, quello cioè relativo agli effetti di lungo termine sulla morbilità e mortalità cardiovascolare.

Sarà interessante valutare in futuro i risultati di un trattamento più prolungato, al fine di ipotizzare che l’associazione terapeutica oggetto di questo incontro scientifico, denominata Dif1Stat®/Colestat®, possa fungere da strumento di prevenzione primaria del rischio cardiovascolare in pazienti con ipercolesterolemia moderata. Nuovi studi clinici, nello scenario della Nutraceutica, sempre più emergente, convincente e diffusa a livello internazionale, sono necessari.

La Presidente
Claudia Stefanutti

Il trattamento combinato con DifiStat® e dieta riduce i livelli plasmatici dei lipidi nella moderata ipercolesterolemia con maggiore efficacia rispetto al trattamento con sola dieta: studio randomizzato per gruppi paralleli

CLAUDIA STEFANUTTI, FABIO MAZZA, SERAFINA DI GIACOMO, CLAUDIA MOROZZI

U.O. Tecniche Terapeutiche Extracorporee, U.O.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Dipartimento di Medicina Molecolare, Università di Roma "La Sapienza", Azienda Policlinico "Umberto I", Roma

Riassunto

È stato condotto uno studio aperto, randomizzato per gruppi paralleli, per studiare gli effetti del DifiStat® (composto costituito da: Monascus purpureus, alcali alifatici lineari, acido nicotinico) nel trattamento della moderata ipercolesterolemia primitiva (fenotipo lipoproteico IIa secondo Fredrickson) (1-3).

Lo studio ha avuto una durata complessiva di otto mesi. I pazienti, in totale 240, maschi e femmine, sono stati assegnati a due gruppi. Il primo gruppo (gruppo A) era costituito da 130 soggetti e veniva trattato con la sola dieta ipolipemizzante tratta dalle linee guida della Adult Treatment Panel III della American Heart Association per il trattamento degli adulti iperco-

lesterolemici, il secondo gruppo (gruppo B), costituito da 110 pazienti, veniva sottoposto a trattamento con la medesima dieta ipolipemizzante e DifiStat® (una compressa al giorno) (4).

Non erano presenti significative differenze nei due gruppi per quanto riguarda i livelli di base dei lipidi e delle lipoproteine plasmatiche. Dopo quattro mesi, nel gruppo A non si ravvisavano significativi cambiamenti nei valori del colesterolo totale (CT), nei valori del colesterolo LDL (CLDL), nei valori del colesterolo HDL (CHDL) e nei valori del colesterolo non-HDL (C non-HDL).

Il gruppo a sola dieta mostrava una riduzione del CT (-22%), del CLDL (-30%) e del C non-HDL (-27%) dopo otto mesi di trattamento ($P \leq 0.0001$).

Al contrario, nel gruppo B, dopo quattro mesi, si assisteva già ad una significativa riduzione del CT (-21.3%), del CLDL (-29%) e nel C non-HDL (-26%) ($P \leq 0.0001$). Sempre nel gruppo (B) il CT, il CLDL, e il C non-HDL mostravano un'ulteriore riduzione dopo otto mesi: del 29.4, 38 e 37% ($P \leq 0.0001$), rispettivamente.

Indirizzo per la corrispondenza

O Tecniche Terapeutiche Extracorporee
U.O.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
Dipartimento di Medicina Molecolare
Università di Roma "La Sapienza"
Az. Policlinico Umberto I
Via Chieti, 7 - 00161 Roma
E-mail: claudia.stefanutti@uniroma1.it
plasmaferesi@tin.it

Nello stesso gruppo (Dif1Stat®) si osservava anche un decremento significativo dei trigliceridi (TG) (-33%) ($P \leq 0.0001$) a differenza di quanto osservato nel gruppo A, nel quale i TG mostravano soltanto un decremento del 8.4%.

Alcuni parametri di sicurezza erano significativamente ridotti in entrambi i gruppi: AST e γ -GT nel gruppo A dopo quattro e otto mesi, così come ALT, AST e γ -GT nel gruppo B dopo otto mesi ($P \leq 0.0001$). In conclusione, Dif1Stat®, somministrato in un contesto di regime dietoterapeutico adeguato, si è dimostrato tollerabile anche nel lungo termine, inducendo una riduzione dei lipidi plasmatici a maggiore aterogenicità in pazienti con moderata ipercolesterolemia, in assenza di effetti collaterali in entrambi i gruppi (3, 5).

Bibliografia

1. Berthold HK, Unverdorben S, Degenhardt R, Bulitta M, Gouni-Berthold I. Effect of policosanol on lipid levels among patients with hypercholesterolemia or combined hyperlipidemia: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2006; 295 (19): 2262-9.
2. Wang TH, Lin TF. Monascus rice products. *Adv Food Nutr Res*. 2007; 53: 123-59.
3. Stefanutti C, Mazza F, Vivencio A, Di Giacomo S, Perrone G, Serra M, Bucci A. Combined treatment with Dif1stat and diet reduce plasma lipid indicators of moderate hypercholesterolemia more effectively than diet alone: a randomized trial in parallel groups. *Lipids*. 2009; 44 (12): 1141-8.
4. Expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. Executive summary of the third report of the national cholesterol education program (NCEP) expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (adult treatment panel III). *JAMA*. 2001; 285 (19): 2486-97.
5. Prasad GV, Wong T, Meliton G, Bhaloo S. Rhabdomyolysis due to red yeast rice (*Monascus purpureus*) in a renal transplant recipient. *Transplantation*. 2002; 74 (8): 1200-1.

La nutraceutica nel trattamento delle dislipidemie

ROBERTO VOLPE

Medico Chirurgo, Specialista in Malattie del Fegato e del Ricambio, Ricercatore del Consiglio Nazionale delle Ricerche, Roma, Responsabile del "Coronary Heart Disease Prevention Program" delle sedi romane delle Nazioni Unite (FAO e IFAD)

Nel nostro Paese, come nelle altre nazioni industrializzate, le malattie cardiovascolari rappresentano la prima causa di morte nella popolazione generale con un risvolto economico sempre meno sostenibile per il Servizio Sanitario Nazionale. Pertanto, l'identificazione dei fattori che condizionano il rischio cardiovascolare, contribuendo in varia misura a determinarne l'entità, rappresenta un importante compito sia del medico generalista che dello specialista dell'area cardiovascolare.

Al pari delle altre alterazioni metaboliche, anche per l'ipercolesterolemia le correzioni dello stile di vita rappresentano sempre un primo fondamentale intervento terapeutico (1, 2). Quando ciò non risulti sufficiente, in quei pazienti considerati ad alto rischio cardiovascolare in quanto in prevenzione secondaria oppure perché diabetici o con ipercolesterolemia severa, è necessario ricorrere alle statine, farmaci capaci di ridurre l'incidenza di tali eventi di oltre il 30% (3). Tale beneficio si ottiene però solo nel caso in cui la prolungata riduzione dei parametri metabolici si protragga per anni. In altri termini, la terapia deve essere cronico-continuativa. Pertanto, prima di intraprendere una terapia farmacologica che duri tutta la vita, in quei pazienti che, in prevenzione prima-

ria, presentino valori lipidici considerati medio-alti, è preferibile valutare l'opzione nutraceutica. Tale strategia, tra l'altro, è quella suggerita da autorevoli Enti internazionali che si occupano di prevenzione cardiovascolare, come il NCEP-ATP III (National Cholesterol Education Program - Adult Treatment Panel III) (1) o la Nutrition Foundation of Italy (2), e ha il pregio di attuare una seria prevenzione anche in quei soggetti che, avendo un rischio cardiovascolare non ancora elevato, vengono trattati o non trattati, ma in modo inadeguato. A tal proposito, inoltre, i dati emersi dallo studio CHECK (Cholesterol and Health: Education, Control and Knowledge), indicano che oltre il 50% della popolazione italiana, che presenta livelli alterati di colesterolo, rientra nell'area del trattamento non farmacologico (4). Questo ultimo può risultare molto efficace, come dimostra l'impiego, (in monoterapia o in associazione) di quei nutraceutici le cui proprietà cardioprotettive sono state evidenziate in molteplici studi sperimentali e clinici, come le fibre, i fitosteroli, i policosanoli, le proteine della soia, il riso rosso fermentato, il tè verde (5, 7). Il razionale della loro associazione nasce dall'azione sinergica dei vari componenti. Infatti, se fibre, fitosteroli e tè verde agiscono riducendo l'assorbimento intestinale del colesterolo, proteine della soia, riso rosso fermentato (contenente mevinolina, una statina naturale al dosaggio di soli 3 mg) e policosano-

Indirizzo per la corrispondenza
Dr. Roberto Volpe
Roma
E-mail: roberto.volpe@cnr.it

li agiscono inibendo la sintesi epatica del colesterolo. In un nostro studio abbiamo associato fitosteroli (somministrati dopo cena mediante un mini-drink costituito da latte arricchito in 2 g di fitosteroli) e un nutraceutico composto fondamentalmente da riso rosso fermentato, policosanoli e tè verde (una capsula prima di coricarsi). Lo studio è stato condotto su 20 pazienti adulti a rischio cardiovascolare moderato che, nonostante fossero già in trattamento con 2 g di fitosteroli presentavano valori di colesterolemia ancora elevati (colesterolo totale medio basale di 254 mg/dL e colesterolo LDL medio basale di 184 mg/dL). L'associazione ha comportato una significativa riduzione sia del colesterolo totale (che ha raggiunto i 219 mg/dL) che del colesterolo LDL (che ha raggiunto i 152 mg/dL), valori considerati desiderabili nei pazienti a rischio moderato (8).

Pertanto, quando l'approccio nutraceutico, risulta non solo "naturale", ma anche valido, efficace, ben tollerato e sicuro, può rappresentare una valida strategia per ridurre il rischio cardiovascolare in quei pazienti a rischio non elevato, notoriamente non (adeguatamente) seguiti, in quanto un intervento farmacologico potrebbe apparire prematuro e/o eccessivo. Invece, i dati del "Progetto Cuore" ci suggeriscono che, se interveniamo solo sulle persone ad alto rischio, riduciamo effettivamente il rischio in questa fascia di popolazione, ma non la stragrande maggioranza degli eventi che si verifica nel resto della popolazione: gli uomini e le donne con un rischio uguale o superiore al 20% generano, rispettivamente, solo il 25% e il 4% degli eventi, mentre quelli con un rischio inferiore al 20% generano, rispettivamente il 75% e il 96% degli eventi (9). In altri termini, un basso rischio a cui è esposta tutta la popolazione produce in termini assoluti un danno maggiore di quello derivato da un

rischio elevato al quale è esposto solo un piccolo gruppo di persone. Il razionale di un intervento nutraceutico efficace è proprio quello di ridurre il livello del fattore di rischio evidenziato, con l'obiettivo finale di un sostanziale effetto preventivo sulla popolazione a rischio moderato o basso.

Bibliografia

1. National cholesterol expert panel (NCEP) expert panel on detection, evaluation, and treatment of high cholesterol in adults (adult treatment panel III). Third report of the National Cholesterol Expert Panel (NCEP) expert panel on detection, evaluation, and treatment of high cholesterol in adults (adult treatment panel III). Final Reports. *Circulation*. 2002; 106: 3143-421.
2. Poli A, Marangoni F, Volpe R, et al. Nutrition foundation of Italy. Non-pharmacological control of plasma cholesterol levels. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2008; 18: S1-S16.
3. Volpe R. Manuale pratico di ipercolesterolemia e malattia coronarica. Epidemiologia, eziopatogenesi e terapia. Verduci Editore. 1998: pp 1-110. ISBN 88-7620-468-7.
4. Poli A, Tragni E, Casula M, et al. How many patients need statin treatment in a low-cardiovascular-risk country? Low-density lipoprotein-cholesterol target and distance from target distribution in an Italian cohort. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2010 Sep 28. Epub ahead of print.
5. De Nitto S, Gaddi AV, Volpe R, et al. Proteine della soia: effetti metabolici e ruolo nella prevenzione cardiovascolare. Pacini Ed, 2010.
6. Volpe R, Niittynen L, Korpela R, et al. Effects of yogurt enriched with plant sterols on serum lipids in patients with moderate hypercholesterolemia". *Br J Nutr* 2001; 86: 233-9.
7. Stefanutti C, Mazza F, Vivenzio V, et al. Combined treatment with Dif1Stat® and diet reduce plasma lipid indicators of moderate hypercholesterolemia more effectively than diet alone: a randomized trial in parallel groups. *Lipids*. 2009; 44: 1141-8.
8. Volpe R, Gavita R, Grassi MC, Rossetti A. Two better than one: plant sterols plus red yeast rice to achieve superior efficacy in patients with moderate hypercholesterolemia. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2005; 16: S64.
9. Giampaoli S, Palmieri L, Chiodini P, et al. La carta italiana del rischio cardiovascolare globale. *It Heart J*. 2004; (Suppl.) 5: 177-85.

Colestat® nel trattamento delle dislipidemie

ALBERTO BOGDANOVIČ

Medico-Chirurgo, Specialista in Scienza dell'Alimentazione e Dietetica, Nutrizionista Clinico Responsabile in ambito ASL 3 GE Servizio Nutrizione Enterale Domiciliare (NED), U.O.S. Dietetica e Nutrizione Clinica Ospedale San Martino Genova, Ossigeno-ozonoterapeuta, Omeopata, Omeotossicologo, Fitoterapeuta

Introduzione

A fotografare per la prima volta le dimensioni globali del gap fra il numero di malati di ipercolesterolemia e quello dei pazienti in terapia è un maxi-studio pubblicato a febbraio 2011 sul "Bulletin of the World Health Organization", rivista creata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per offrire agli scienziati di ogni latitudine la possibilità di condividere i loro risultati in un forum accessibile a tutti.

La ricerca è la più ampia mai effettuata: copre infatti un bacino di 147 milioni di persone in diversi paesi del mondo e mostra che la maggior parte dei pazienti con ipercolesterolemia non assume i trattamenti necessari a ridurre il rischio di malattie cardiovascolari.

Molti di questi malati - che vivono tra Inghilterra, Germania, Giappone, Giordania, Messico, Scozia, Thailandia e Stati Uniti - non sanno nemmeno di avere bisogno di terapie. In Thailandia, il 78% della popolazione adulta coinvolta nell'indagine, non ha ricevuto la diagnosi di ipercolesterolemia. In Giappone il 53% dei pazienti ha avuto una diagnosi, ma non effettua alcun trattamento.

Indirizzo per la corrispondenza

Dr. Alberto Bogdanovič
Ospedale San Martino
Largo Rosanna Benzi, 10 - 16132 Genova
Email: alberto.bogdanovic@libero.it

I valori ideali

Il colesterolo totale non dovrebbe superare i 200 mg/dL. Il colesterolo LDL non dovrebbe superare i 130 mg/dL nelle persone sane, mentre i valori dovrebbero essere inferiori a 100 mg/dL nelle persone che presentano altri fattori di rischio cardiovascolare, come l'ipertensione e il diabete. Il colesterolo HDL non dovrebbe mai ridursi sotto la soglia di 30-40 mg/dL. Un elevato valore di HDL è un fattore protettivo: valori uguali o superiori a 60 mg/dL risultano essere adeguati ai fini della prevenzione del rischio cardiovascolare.

COLESTAT®

Colestat® è una formulazione realizzata sulla base delle più moderne conoscenze nutrizionali e fitoterapiche. Contiene DiflStat®, associazione di:

- Monascus Purpureus
- Alcoli alifatici lineari (tit. 60% in octacosanolo)
- Niacina
- Monascus Purpureus.

Il riso rosso fermentato è ottenuto dalla fermentazione del comune riso da cucina (*Oryza sativa*), ad opera di un particolare lievito, chiamato *Monascus purpureus* o lievito rosso. Questo riso, che deve il suo nome alla caratteristica colorazione, rappresenta un componente tradizionale del-

la fitoterapia cinese ma è molto conosciuto anche in occidente per le preziose virtù ipolipidemizzanti.

Alcoli alifatici lineari

I Policosanoli, noti anche con la sigla PPG, sono sostanze naturali costituite da una complessa miscela di alcoli alifatici lineari a lunga catena, ovvero, alcoli grassi i cui componenti più significativi sono:

- Octacosanolo (octacosanolo, alcol octacosilico)
- Tetracosanolo (tetracosanolo, alcol lignocerico)
- Esacosanolo (esacosanolo)
- Eptacosanolo, Nonacosanolo.

In natura si trovano in numerose cere vegetali, soprattutto nella parte cerosa dell'olio di germe di riso e di germe di grano, nell'essudato delle foglie di Copernicia prunifera Moore [Copernicia cerifera (Arruda da Camara) Mart.] noto come cera carnauba, nella canna da zucchero (*Saccharum officinarum* L.) e nel bambù, nell'alfa-alfa.

Niacina

La niacina, conosciuta anche come vitamina PP o B3 è stata identificata come acido nicotinic nel 1937, durante degli studi sulla fermentazione alcolica. Col termine niacina si comprendono l'acido piridil- β -carbossilico (acido nicotinic) e i suoi derivati che presentano l'attività biologica della nicotinamide. L'acido nicotinic si trova nei vegetali e la nicotinamide è caratteristica dei tessuti animali. Le forme biologicamente attive della niacina sono la nicotinamide adenin dinucleotide (NAD) e la nicotinamide adenin dinucleotide fosfato (NADP) che agiscono come coenzimi. Uno studio clinico osservazionale realizzato nel 2003 su 106 pazienti italiani ha evidenziato come la particolare associazione risulti capace di favorire il controllo del co-

lesterolo plasmatico. Questa associazione coadiuva il mantenimento ed il ripristino del corretto metabolismo lipidico.

L'integrazione di tali sostanze

Un corretto stile di vita (alimentazione bilanciata ricca di frutta e fibre e povera di grassi animali) e moderata attività fisica condotta con regolarità favoriscono il mantenimento del colesterolo totale e del rapporto LDL-HDL entro valori fisiologici. Associando il controllo del sovrappeso evitando il fumo si contrastano in modo naturale i disordini del metabolismo lipidico.

Acido Folico, Vitamina B6, Vitamina B12

Svolgono una serie di funzioni vitali regolano il tasso di omocisteina nel sangue il cui l'eccesso è fattore di rischio cardiovascolare.

Tè verde

Permette di contrastare lo stress ossidativo e contribuisce a ridurre l'incidenza di degenerazioni correlate all'aggressione da radicali liberi.

Scopo

End point Primario

Verificare se la somministrazione di Colestat® associata ad una dieta blandamente ipocalorica e ipolipidica è in grado di:

- Diminuire il valore di Colesterolo Totale in mg/dL
- Diminuire il valore di Colesterolo LDL in mg/dL
- Diminuire il valore di peso corporeo in kg.

End point secondario

Verificare inoltre se la somministrazione di Colestat® è in grado di:

- Aumentare il valore di Colesterolo HDL in mg/dL

- Diminuire il valore dei Trigliceridi in mg/dL
- Diminuire il giro vita del paziente in cm
- Diminuzione pressione sistolica e diastolica in mmHg.

Materiali e Metodi

Sono stati arruolati 60 pazienti (32 maschi e 28 femmine) di età compresa tra 45 e 70 anni (media di 57,5 anni) afferenti all'Unità Operativa di Dietetica e Nutrizione Clinica dell'Azienda Ospedaliera San Martino di Genova.

Criteria di inclusione

Pazienti maschi e femmine, età compresa fra 45 e 70 anni (media di 57,5 anni), BMI tra 25 e 34,9, ipercolesterolemia con valori compresi tra 220 mg/dL e 280 mg/dL (media di 250 mg/dl).

Criteria di esclusione

Cirrosi epatica, obesità III, ipertensione non controllata, tumori, utilizzo di anticoncezionali, BMI superiore a 34,9.

I pazienti sono stati divisi in 2 gruppi:

- 1° gruppo (30 pazienti) trattato con: Colestat® 1 cps/die dieta blandamente ipocalorica (1350 Kcal per le donne e 1.750 Kcal per gli uomini) e ipolipidica.
- 2° gruppo (30 pazienti) trattato con: Placebo 1 cps/die dieta blandamente ipocalorica (1350 Kcal/die per le donne e 1.750 Kcal/die per gli uomini) e ipolipidica. Lo studio è stato condotto per 6 mesi. Ogni mese i pazienti si presentavano per visita di controllo presso l'Unità Operativa ove venivano effettuati i seguenti controlli:

Peso in kg, circonferenza addominale in cm, pressione arteriosa in mmHg, colesterolemia totale in mg/dL, HDL colesterolo in mg/dL, LDL colesterolo in mg/dL, Trigliceridemia in mg/dL.

Al paziente veniva effettuato un rinforzo terapeutico e motivazionale per evitare drop out.

Conclusioni

- **Lo studio** è stato condotto in cieco da Giugno a Dicembre 2010.
- **Drop Out.** Nel gruppo 1 (Colestat®) si è verificato 1 dropout dovuto a trasferimento di sede lavorativa. Nel gruppo 2 (Placebo) 1 paziente ha abbandonato per riferiti episodi lipotimici successivi all'ingestione della pastiglia.
- **Effetti collaterali.** Gruppo 1: nessuno. Gruppo 2: 1 (episodi lipotimici).
- **End point primari** (Diminuzione del valore di Colesterolo e LDL espressi in mg/dl, diminuzione di peso corporeo espresso in kg) sono stati ottenuti in entrambi i gruppi, con una percentuale maggiore nel gruppo 1 (Colestat®).
- **End point Secondari** (Aumento del valore di HDL, diminuzione del valore dei Trigliceridi espressi in mg/dl, diminuzione del giro vita espresso in cm) sono stati ottenuti in entrambe i gruppi, con una percentuale maggiore nel gruppo 1. Per quanto riguarda la diminuzione della pressione Sistolica/Diastolica espressa in mmHg l'end point è stato raggiunto, ma non c'è stata significatività tra i due bracci dello studio.
- Dallo studio si evince quindi che **Colestat®** è molto efficace nel ridurre i valori di Colesterolo plasmatico (come da scheda tecnica), ma è altresì efficace nella diminuzione dei valori plasmatici di LDL, Trigliceridi, peso corporeo, circonferenza vita, pressione arteriosa.
- **Colestat®** riesce anche (in misura minore) a innalzare i valori di HDL.
- Si conferma l'utilizzo di **Colestat®** in associazione ad una dieta blandamente

Risultati

	Tempo 30 gg	Tempo 60 gg	Tempo 90 gg	Tempo 120 gg	Tempo 150 gg	Tempo 180 gg	Totale
1° Gruppo							
Peso (kg medi in media)	- 3,4	- 2,7	- 2,5	- 2,2	- 1,5	- 1,2	- 13,5
Circonferenza addominale (cm)	- 3	- 1,9	- 1,3	- 1,0	- 0,8	- 0,3	- 8,3
P/A Sist./Diast. (mmHg)	- 10/5	- 8/3	- 4/1	- 1/0	=	=	- 23/9
Colesterolo totale (mg/dL)	- 15	- 13	- 10	- 6	- 6	- 4	- 54
HDL Colesterolo (mg/dL)	+ 4	+ 2	+ 1	=	=	=	+ 7
LDL Colesterolo (mg/dL)	- 10	- 8	- 6	- 3	- 1	=	- 28
Trigliceridi (mg/dL)	- 20	- 15	- 12	- 9	- 3	- 3	- 62
2° Gruppo							
Peso (kg in media)	-3,0	-2,3	-2,2	-1,9	-1,0	-0,7	- 11,1
Circonferenza addominale (cm)	-2,8	-1,6	-1,1	-0,9	-0,8	-0,1	- 7,3
P/A Sist./Diast.(mmHg)	- 10/5	- 8/3	- 4/1	- 1/0	=	=	- 23/9
Colesterolo totale(mg/dL)	-13	-10	-8	-5	-2	-1	- 39
HDL Colesterolo (mg/dL)	+ 4	+1	+ 1	=	=	=	+ 6
LDL Colesterolo (mg/dL)	-9	-6	-4	-2	- 1	=	- 22
Trigliceridi (mg/dL)	-18	-12	-10	-7	-2	-2	- 51

Differenze gruppo 1 vs gruppo 2			
	Gruppo 1	Gruppo 2	
Peso (kg in media)	13,5	11,1	2,4
Circonferenza addominale (cm)	8,3	7,3	1,0
P/A Sist./Diast. (mmHg)	23/9	23/9	=
Colesterolo totale (mg/dL)	54	39	15
HDL Colesterolo (mg/dL)	7	6	1
LDL Colesterolo (mg/dL)	28	22	6
Trigliceridi (mg/dL)	62	51	11

ipocalorica probabile causa degli effetti pleiotropici di Colestat.

Viene confermata l'assoluta sicurezza di impiego terapeutico e l'assenza di effetti collaterali nei pazienti trattati con **Colestat®**.

Bibliografia

1. Arrigo FG, Brancaleoni M, Laghi L, Donati F, Mino M. Antihyperlipidaemic effect of a *Monascus purpureus* brand dietary supplement on a large sample of subjects at low risk for cardiovascular disease: a pilot study. *Complementary Therapies in Medicine*. 2005; 13: 273-8.
2. Carugo S, et al. Effetti di una integrazione alimentare sul rischio cardiovascolare. *Giornale della Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa*. XXIII S.I.I.A. 2006; 13: 3.
3. Herrmann W, Knapp JP. Hyperhomocysteinemia: a new risk factor for degenerative diseases. *Clin Lab* 2002; 48: 471-81.
4. Koeller J, Talbert RL. Modifications of high-

- density lipoprotein cholesterol in the management of cardiovascular risk. *Pharmacotherapy* 2002; 22 (10): 1266-77.
5. McCarty MF. Policosanol safely down-regulates HMG-CoA reductase - potential as a component of the Esselstyn regimen. *Med Hypotheses*. 2002; 59 (3): 268-79.
 6. Castano G, Menendez R, Mas R, Amor A, Fernandez JL, Gonzalez RL, Lezcay M, Alvarez E. Effects of policosanol and lovastatin on lipid profile and lipid peroxidation in patients with dyslipidemia associated with type 2 diabetes mellitus. *Int J Clin Pharmacol Res*. 2002; 22 (3-4): 89-99.
 7. Smith DJ, Olive KE. Chinese red rice-induced myopathy. *South Med J*. 2003; 96 (12): 1265-7.
 8. Man RY, Lynn EG, Cheung F, Tsang PS, O K. Cholestin inhibits cholesterol synthesis and secretion in hepatic cells (HepG2). *Mol Cell Biochem*. 2002; 233 (1-2): 153-8.
 9. Keithley JK, Swanson B, Sha BE, Zeller JM, Kessler HA, Smith KY. A pilot study of the safety and efficacy of cholestin in treating HIV-related dyslipidemia. *Nutrition*. 2002; 18 (2): 201-4.
 10. Panacciulli N, et al. *Aggiornamento medico* 1999; 23, 5: 211-5.
 11. Yang TTC, et al. *Atherosclerosis* 2000; 148: 67-83.
 12. Yang TTC, et al. *Pharmacol. Res.* 1997; 35, 6: 505-12.
 13. Nakagawa, et al. Tea catechin supplementation increases antioxidant capacity and prevents phospholipid hydroperoxidation in plasma of humans. *J Agric Food Chem*. 1999; 47 (10): 3967-73.
 14. Maron DJ, Lu GP, Cai NS, Wu ZG, Li YH, Chen H, Zhu JQ, Jin XJ, Wouters BC, Zhao J. Cholesterol-lowering effect of a theaflavin-enriched green tea extract: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med*. 2003; 163 (12): 1448-53.
 15. Thompson GR. The proving of the lipid hypothesis. *Curr Opin Lipidol*. 199; 10: 201-5.
 16. Gordon DJ. Cholesterol lowering reduces mortality. In: Grundy SM ed. *Cholesterol lowering therapy: evaluation of clinical trial evidence*. New York: Marcel Dekker. 2000; 299-311.
 17. Durrington PN. Dyslipidaemia. *Lancet*. 2003; 362: 717-31.
 18. Corsini A. The Safety of HMG-CoA reductase inhibitors in special populations at high cardiovascular risk. *Cardiovasc Drugs Ther*. 2003; 17: 265-85.
 19. National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel. Summary of the third report of the NCEP expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol (Adult Treatment Panel III). *JAMA*. 2001; 285: 2486-97.
 20. Fugh-Berman A. Herbs and dietary supplements in the prevention and treatment of cardiovascular disease. *Prev Cardiol*. 2000; 3 (1): 24-32.
 21. Heber D, Yip I, Ashley JM, Elashoff DA, Elashoff RM, Go VL. Cholesterol-lowering effects of a proprietary Chinese red-yeast-rice dietary supplement. *Am J Clin Nutr* 1999; 69 (2): 231-6.
 22. Grundy SM, Vega GL, McGovern ME, et al. Efficacy, safety, and tolerability of once-daily niacin for treatment of dyslipidemia associated with type 2 diabetes: results of the assessment of diabetes control and evaluation of the efficacy of niaspan trial. *Arch Intern Med* 2002; 162 (14): 1568-76.
 23. Goldberg AC. Clinical trial experience with extended-release niacin (Niaspan): dose-escalation study. *Am J Cardiol* 1998 17; 82 (12A): 35U-38U; discussion 39U-41U.
 24. Boushey CJ, et al. A quantitative assessment of plasma homocysteine as a risk factor for vascular disease. Probable benefits of increasing folic acid intakes. *JAMA*. 1995; 274 (13): 1049-57.
 25. Van der Griend R, et al. The effect of different treatment regimens in reducing fasting and postmethionineloading homocysteine concentrations. *J Intern Med*. 2000; 248 (3): 223-9.
 26. Castano G, Mas R, Fernandez L, et al. Comparison of the efficacy and tolerability of policosanol with atorvastatin in elderly patients with type II hypercholesterolemia. *Drugs Aging*. 2003; 20 (2): 153-63.
 27. Castano G, Mas R, Fernandez L, et al. Effects of policosanol and lovastatin in patients with intermittent claudication: a double-blind comparative pilot study. *Angiology*. 2003; 54 (1): 25-38.
 28. Guyton JR, Goldberg AC, Kreisberg RA, Sprecher DL, Superko HR, O'Connor CM. Effectiveness of once nightly dosing of extended-release niacin alone and in combination for hypercholesterolemia. *Am J Cardiol* 1998; (Sep 15) 82/(6): 737-43.
 29. [www.cuore.iss.it-carte del rischio cardiovascolare](http://www.cuore.iss.it-carte-del-rischio-cardiovascolare).

Utilità del Colestat® in paziente intollerante alle statine

MARIO ARINI

Medico Chirurgo, Specialista in Cardiologia, ASP n. 9 Trapani, Distretti di Trapani, Valderice e Petrosino

Introduzione

Epidemia di fine “secondo millennio”, ossia l’espandersi delle malattie cardiovascolari nella popolazione mondiale, ha trovato una grande arma in opposizione con “l’invenzione” delle statine, da molti ritenute a ragione un farmaco rivoluzionario per la prevenzione delle malattie cardiovascolari. Motivi di ordine clinico-economico non consentono l’uso delle statine in tutti gli strati della popolazione. Molti non possono accedere per motivi economici all’uso di questi farmaci, parecchi si dimostrano intolleranti.

L’introduzione di alimenti nutraceutici, ossia di principi attivi naturali dotati di proprietà curative di riconosciuta e comprovata efficacia è iniziata alla fine degli anni novanta, anche se tali principi hanno sempre costituito le fondamenta di tutte le medicine tradizionali e della medicina di Ippocrate “lasciate che il cibo sia la vostra medicina e la vostra medicina il cibo”. Il passaggio fondamentale è stato lo studio sistematico delle singole sostanze dotate di proprietà medicamentose costituenti i singoli alimenti con proprietà terapeutiche “Farmalimento”. Uno di questi nutraceutici che ha dimostrato un’efficace azione nel

controllo dei valori di colesterolo plasmatico in pazienti con livelli patologici è il *Monascus purpureus* (riso rosso fermentato).

Scopo

Dimostrare con un case-report l’efficacia del farmaco in un soggetto affetto da cardiopatia ischemica e con scarsa tolleranza alle statine.

Materiali e Metodi

Follow-up di un paziente, seguito a livello ambulatoriale dopo dimissione ospedaliera, con esami effettuati da laboratori d’analisi del territorio, convenzionati con il SSN.

Risultati

M.C., uomo di 54 aa, ex fumatore, con lieve aumento dei valori di colesterolemia e familiarità per cardiopatia ischemica, appena dimesso dall’ospedale per infarto senza soprasslivellamento s-t, trattato con angioplastica primaria e drug eluting stent su iva, I tratto. Livelli di Colesterolo Tot. 229 mg/dL HDL 53 mg/dL, trigliceridi 180 mg/dL, LDL 136 mg/dL, target terapeutico LDL <100 mg/dL. Il paziente nonostante una distanza dal target del 26% è stato trattato con Atorvastatina 80 mg/die, come farmaco necessario per la prevenzione della restenosi in angioplastica pri-

Indirizzo per la corrispondenza

Dr. Mario Arini
ASP n. 9 Trapani
Via Giuseppe Mazzini - 91100 Trapani
E-mail: mario.arini@fastwebnet.it

maria. Il paziente ritorna dopo poche settimane con dolenzia bilaterale ai muscoli della coscia, viene riscontrato un livello di CPK di 860 u/l (38-174), GOT 21u/l (8-20), GPT 19u/l (8-20), LDL 62 mg/dL. Il farmaco viene sospeso e sostituito con Rosuvastatina 20 mg/die. Dopo 3 settimane il paziente ritorna esibendo dei valori di laboratorio fatti eseguire dal curante che evidenziano un CPK di 684 u/l e vi è una persistenza di mialgie. Ridotto il dosaggio della Rosuvastatina a 10 mg/die, il paziente ritorna dopo 1 mese con livelli di CPK di 610 ed LDL di 85 mg/dL. Persistendo l'elevazione del CPK con mialgie e nonostante l'efficacia della terapia con statine, si decide di iniziare terapia con Colestat® 1 cps/die. Il paziente ritorna dopo un mese esibendo degli esami che mostrano livelli di Colesterolo Tot. di 188 mg/dL, HDL 55 mg/dL, trigliceridi 165 mg/dL e LDL 100 mg/dL. I valori di CPK sono di 80 u/l e le mialgie sono scomparse. Il paziente viene rivisto dopo 6 mesi ed in tale occasione esibisce un test ergometrico nei limiti della norma e livelli di Colesterolo Tot. di 184 mg/dL, HDL 54 mg/dL, trigliceridi 154 mg/dL ed LDL di 99 mg/dL.

Conclusioni

Il caso di M.C. è il classico esempio di

soggetto adulto con presenza di fattori di rischio cardiovascolare ed intolleranza alle statine che necessita di una terapia ipocolesterolemizzante per ridurre le recidive di eventi ischemici ed in cui l'uso delle statine è controindicato, nonostante si siano fatti diversi tentativi per sottoporlo a tale terapia.

In questo caso, come in altri similari anche in prevenzione primaria, si è riusciti a portare a target i livelli di LDL colesterolo con una terapia "alternativa" con Colestat®, che si è dimostrato sicuro ed efficace per lo scopo usato.

Bibliografia

1. Stephen L, DeFelice. The nutraceutical revolution: fueling a powerful. New International Market. 1989.
2. Robert E.C Wildman, Handbook of nutraceuticals and Functional Foods, 1a ed., CRC Series in Modern Nutrition. 2001; ISBN 0-8493-8734-5.
3. Combined treatment with Diflstat and diet reduce plasma lipid indicators of moderate hypercholesterolemia more effectively than diet alone: a randomized trial in parallel groups. Stefanutti C, et al. Lipids. 2009; 44: 1141-8.
4. Effects of nutraceuticals on prevalence of metabolic syndrome and on calculated Framingham risk score in individuals with dyslipidemia, journal of hypertension. 2010; 28: 1482-7.

Il paziente a basso rischio: sorpresa

STEFANO BOSI

Medico Chirurgo, Specialista in Medicina Interna e Malattie dell'Apparato Cardiovascolare, Responsabile dell'U.O. di Cardiologia, Maria Cecilia Hospital Cotignola (RA)

Caso clinico

Si tratta di un paziente relativamente giovane 54 anni che si rivolge allo specialista cardiologo per dei dolori toracici insorti da circa una settimana di tipo trafittivo, non correlati allo sforzo, ma accompagnati da dispnea.

I dolori sono parasternali e talora si accompagnano a parestesie all'arto superiore sinistro ed hanno una durata variabile da pochi secondi fino ad un'ora.

Il paziente presenta una familiarità per cardiopatia ischemica (padre infartuato a 56 anni), è un rappresentante di commercio, svolge perciò un'attività sedentaria e non svolge attività fisica regolare. È lievemente sovrappeso, altezza 170 cm e peso 78 kg con una circonferenza vita di 98 cm (il Paziente aveva sospeso l'abitudine al fumo da 8 anni.)

Scopo

Probabilità di rischio a priori, determinazione del rischio secondo le carte italiane.

Materiali e metodi

Gli esami bioumorali mostrano una normale glicemia, funzione renale, emocro-

mo, mentre l'assetto lipidico depone per un'ipercolesterolemia di grado lieve C-Tot 212 mg/dl, C-HDL 39 mg/dl, C-LDL 148 mg/dl trigliceridi 109 mg/dl, i valori pressori sono normali 130/85 mmHg.

Il paziente, tuttavia è in tensione e chiede di svolgere un esame che permetta di escludere una coronaropatia.

Viene proposta una cine RM con test al dipiridamolo che dà esito negativo per la presenza di ischemia inducibile. Dopo 3 mesi il paziente ritorna asserendo di essere a casa dal lavoro per un ripresa di sintomi dolorosi analoghi ai precedenti, ma così intensi da avergli generato un senso di panico.

Gli viene perciò proposta una Tac coronaria, che mette in evidenza placche subcritiche (40% massimo) sul ramo discendente anteriore.

A questo punto al paziente viene proposta una terapia con statine, Simvastatina 20 mg (1 cp alle ore 22.00).

Risultati

Egli ritorna dopo 30 gg accusando mialgie: esegue CPK; GOT e GPT che confermano un movimento del CPK (372 UI/L) con valori di transaminasi normali, perciò al paziente è stata suggerita la sospensione della statina e l'avvio della somministrazione di Colestat®. Al controllo a due mesi il paziente risultava essere asintomatico e presentava valori di colesterolo di C-Tot 171 mg/dl, C-HDL 41 mg/dl e C-LDL 119

Indirizzo per la corrispondenza

Dr. Stefano Bosi
Maria Cecilia Hospital
Via Corriera, 1 - 48010 Cotignola RA
E-mail: sbosi@gvm-vmc.it

mg/dl (trigliceridi 97 mg/dl) con valori di CPK normalizzati: 146 UI/L.

Conclusioni

- I sintomi riferiti risultavano aspecifici.
- In taluni casi l'esecuzione di test diagnostici è resa necessaria per la tranquillità del paziente che non di rado è disponibile a farsi carico delle spese pur di appurare definitivamente il suo stato di salute.
- Una volta accertata la presenza di lesioni aterosclerotiche il trattamento preventivo è opportuno.
- Gli effetti collaterali da statine non sono infrequenti e quando compaiono richiedono la variazione della terapia o modificando la molecola o ricorrendo ad altri principi attivi.
- Nel caso specifico, l'uso di Colestat[®] ha permesso di ottenere il rientro nel range dei valori in assenza di effetti collaterali.

Indicazioni all'uso del Colestat®

GAETANO BUTA

Medico Chirurgo, Specialista in Cardiologia, ASL Bari

Introduzione

Gli anni '90 hanno segnato un passo importantissimo nello sviluppo di terapie causali dell'aterosclerosi rivolte alla riduzione degli eventi vascolari hard: SCA ed Ictus cerebrali.

L'introduzione delle statine ha finalmente avuto la capacità di modificare la storia naturale dell'aterosclerosi intesa come malattia sistemica e generalizzata.

Fino all'introduzione di tali molecole era possibile solo e semplicemente un approccio emodinamico o "idraulico" (i farmaci utilizzati avevano come unico target terapeutico la vasodilatazione) nelle migliori delle ipotesi, ma la prevenzione primaria e secondaria, non era possibile nemmeno immaginarla se non attraverso la riduzione dei "fattori di rischio".

In verità tali molecole purtroppo hanno effetti collaterali che soprattutto in prevenzione primaria devono essere tenuti in seria considerazione.

Gli effetti collaterali a livello muscolare o peggio ancora a livello epatico sono effettivamente presenti sul "campo" clinico per cui per gli operatori sanitari è in alcuni casi assai complicato gestire le grey zone di indicazione in terapia primaria.

Indirizzo per la corrispondenza

Dr. Gaetano Buta

ASL Bari

Largo Ignazio Chiurlia, 21 - 70122 Bari

E-mail: atub@libero.it

Scopo

Scopo dello studio è verificare che il Dif1Stat® possa rappresentare un'alternativa quando le statine non possono essere somministrate per i noti effetti collaterali almeno in prevenzione primaria o nelle situazioni in cui anche i fibrati potrebbero determinare effetti deleteri.

Materiali e Metodi

Sono stati studiati 15 adulti di età compresa tra i 35 ed i 45 anni e con un pattern metabolico così definito:

>180 C-TOT <240 (mg/dL)

C-HDL <50 (mg/dL)

>120 C-LDL <160 (mg/dL)

- 10 Pz avevano avuto rialzo di CPK accompagnato da dolori muscolari con valori di almeno 2,5 il valore massimo consentito;
- gli altri 5 erano affetti da IRC lieve o non volevano assumere terapia con statine (paura di effetti collaterali);
- presentavano R.C.G. <20% a 10 anni;
- sindrome metabolica nel 65%;
- IMT patologico, ma assenza di stenosi >20%.

Sono stati effettuati:

- profilo metabolico: glicemia, Hb glicata, LDL, HDL, colesterolo totale e trigliceridi di base e dopo 3-6-8 mesi + funzionalità renale;
- ECG e Visita cardiologica;
- ECOCARDIO ed ECO TSA.

Risultati

Nei controlli è stata evidenziata una riduzione media del C-TOT pari al 30%.

C-LDL 18%.

C-HDL sostanzialmente stabile.

Nessuna modificazione nei parametri di funzionalità epatica e renale.

- Quadro clinico e strumentale stabile nel tempo.

Conclusioni

- TREND Positivo sui valori metabolici;
- è confermata l'azione sul colesterolo ed i dati suggeriscono un effetto migliore rispetto alla sola dieta.

È ovvio che ulteriori studi siano necessari per confermare i dati positivi emersi e per comprendere se le dosi attuali possano comunque esplicitare un'azione come dire "pleiotropica".

Bibliografia

1. Goodman, Gilman. Le basi farmacologiche della terapia.
2. Bianchi A. Monascus - Nutraceutico per eccellenza. Natural 1, n. 1, aprile 2001.
3. Wang JJ, et al. Improvement of monacolin K, gamma-aminobutyric acid and citrinin production ratio as a function of environmental conditions of *Monascus purpureus*. NTU 601. J Ind Microbiol Biotechnol. 2003; 30: 669-76.

Valutazione dell'efficacia di Colestat® in una paziente con ipercolesterolemia

PIER LUIGI FRANCOLINI

Medico Chirurgo, Specialista in Cardiologia, U.O. Cardiomiopatie, Ospedale di Montefiascone (VT), AUSL Viterbo

Introduzione

P.A. sesso femminile di anni 67 giunge alla mia osservazione nel Febbraio 2011 lamentando modesta dispnea da sforzo, valori di PA costantemente sopra la norma, ipercolesterolemia con valori di totale 257 mg/dL, HDL 42 mg/dL, trigliceridi 178 mg/dL, LDL 180 mg/dL.

Nessuna terapia in corso. Familiarità per diabete con non meglio precisata cardiopatia della madre in età avanzata, negativa l'anamnesi personale, se non per l'ipertensione e l'ipercolesterolemia presenti dalla menopausa a 50 anni. Obesa BMI 33. Non fumatrice.

Gli accertamenti disposti evidenziavano glicemia di base ed Hb1Ac nella norma, confermavano sostanzialmente i valori dei lipidi plasmatici, enzimi nella norma e non evidenziavano cause secondarie per ipertensione arteriosa.

Alla proposta di terapia ipocolesterolemizzante con statine riferiva della terapia cui era stata sottoposta nel passato, con simvastatina 20 mg/die, interrotta per rialzo marcato degli enzimi serici e mialgie diffuse e poi con lovastatina 40 mg/die,

interrotta per mialgie agli arti inferiori e discreto rialzo enzimatico. Decidevo quindi di iniziare terapia con Colestat® 1 cps la sera.

Scopo

Valutare l'efficacia dell'utilizzo di Colestat® in caso di elevati valori di colesterolo LDL.

Materiali e Metodi

Si opta per la somministrazione di una cps di Colestat® la sera accompagnata da una dieta marcatamente ipocalorica (1200 Kcal/die) a basso contenuto di lipidi e da incremento della attività fisica con almeno 40 minuti di camminata tre volte la settimana.

Non si aggiungono statine per gli effetti collaterali rilevati in passato. Rivalutazione dopo tre mesi.

Risultati

Dopo il previsto periodo di tre mesi effettuava il controllo dei valori di laboratorio con risultato: colesterolo totale 209 mg/dL, HDL 45 mg/dL, trigliceridi 156 mg/dL, LDL 135 mg/dL.

Nessun rialzo dei valori di transaminasi o CPK, non mialgia. Calo ponderale pari a 6,500 kg. Si prescrive la prosecuzione della terapia con Colestat® 1 cps la sera.

Indirizzo per la corrispondenza

Dr. Pier Luigi Francolini
Ospedale di Montefiascone
Via Donatori di Sangue
01027 Montefiascone (VT)
E-mail: pierluigifrancolini@libero.it

Conclusioni

La terapia con Colestat[®], accompagnata da opportuno regime dietetico ai fini della riduzione del peso corporeo e da costante moderata attività fisica, ha indubbiamente ottenuto, nel caso in questione, brillanti risultati determinando un abbattimento dei valori di colesterolo totale del 19%, un innalzamento, modesto, ma significativo, dei valori di HDL del 6,6%, una lieve flessione dei valori dei trigliceridi pari al 13% ed una significativa riduzione dei valori di LDL pari al 25%.

Il caso in questione, presentando altri fattori di rischio controllabili e dato che il

trattamento con statine effettuato in precedenza aveva causato rialzo enzimatico marcato e persistente mialgia anche dopo sostituzione della prima statina con altra, porta a prendere atto che la spiccata riduzione dei valori di LDL ottenuta con Colestat[®] senza alterazione degli enzimi sierici, né mialgia, presenti evidenti vantaggi in termini di riduzione del rischio CV a 10 anni. Infatti, pur consapevole che il valore raggiunto di LDL non sia ancora rientrato entro valori ottimali, ma considerato che il rischio CV è funzione diretta e continua dei valori di LDL, la netta riduzione del valore di tale frazione, porta a valutare come importante la riduzione del rischio stesso.

Caso clinico: paziente con ipercolesterolemia familiare moderata e rischio cardiovascolare del 15% (a 10 anni secondo l'algoritmo di Framingham)

FABRIZIO GALLO

*Medico chirurgo, Specialista in Scienza dell'Alimentazione,
U.O. Dietetica e Nutrizione, Clinica ASL 4 Chiavarese, Regione Liguria*

Introduzione

Negli ultimi 10-20 anni, sono stati compiuti notevoli progressi nella comprensione dei meccanismi patogenetici della CHD e nello sviluppo, in questo ambito, di nuove tecniche diagnostiche e di strategie terapeutiche innovative.

Dagli anni '70, la prevenzione della CHD è stata oggetto di un'attenta sorveglianza.

Organi nazionali e internazionali hanno formulato raccomandazioni che potessero aiutare i medici nella gestione dei pazienti ad aumentato rischio di eventi cardiovascolari.

Queste raccomandazioni hanno posto particolare attenzione su tre principali fattori di rischio, tra cui gli elevati livelli di colesterolo.

Le ultime linee-guida del NCEP (1994) e del Joint European Societies Recommendations (1994) enfatizzano l'importanza di strategie sanitarie, comprendenti la prevenzione di tutti i fattori di rischio modificabili (fumo, dislipidemie, ipertensione, diabete mellito, sovrappeso/obesità, dieta, sedentarietà) e sottolineano come una

dieta appropriata (a base di una ridotta assunzione di grassi saturi e di colesterolo) assuma un'estrema importanza nella prevenzione primaria della CHD, dando grande enfasi alla restrizione calorica per prevenire il sovrappeso; ciò costituisce l'approccio iniziale al trattamento dell'iperlipidemia.

Se gli obiettivi del trattamento non vengono raggiunti con tali misure conservative, il medico curante dovrà valutare attentamente, in base alle condizioni del singolo paziente, la necessità di intraprendere una terapia farmacologica.

Questa decisione si basa sulla valutazione del rischio globale

Materiali e Metodi

Caso clinico 14/01/2010. *Paziente:* R.E. femmina 52 aa, familiarità di 1° grado per diabete di tipo 2 ipertensione arteriosa e obesità.

Anamnesi fisiologica: menarca a 12 aa, una gravidanza a termine con aumento ponderale di 18 kg, in normopeso fino a 28 aa, aumento ponderale graduale di 15 kg, peso abituale 80 kg, alvo e diuresi regolari, una dieta ipocalorica bilanciata 3 aa fa con calo ponderale di 5 kg recuperati in poco tempo.

Indirizzo per la corrispondenza

Dr. Fabrizio Gallo
Clinica ASL4 Chiavarese
Via G.B. Ghio, 9 - 16043 Chiavari (GE)
E-mail: fgallo@asl4.liguria.it

Anamnesi Patologica remota

Asma allergica, allergia agli acari della polvere, steatosi epatica, un anno fa riscontro occasionale di ipertensione arteriosa rientrata senza nessuna terapia.

Terapia cronica

SYMBICORT 2 PUFF alla sera, REALSIL 1 C X 2, E.O. A.R. nn A.D.addome trattabile non dolente ne dolorabile, fegato ad un dito dall'arcata costale a margine lineare di consistenza parenchimatosa. ACV. nn, PA 145/95, Peso 80.5 kg, 1.57 BMI 32.66.

Esami di laboratorio del 01/12/2010:

- COL TOT 275 mg/dL
- LDL 182 mg/dL
- HDL 38 mg/dL
- TG 309 mg/dL
- Glicemia 98 mg/dL
- Acido urico 3.1 mg/dL

Si prescrive dieta ipocalorica bilanciata di 1500 kcal pari al 75% del fabbisogno calorico calcolato per ottenere un calo ponderale del 10% del peso attuale in circa 5-6 mesi.

Si consiglia:

- Colestat 1 CPS DIE
- Adiposil 1 CPS X 2
- Realsil 1 CPS X 2

Risultati*Visita di controllo del 09/06/2011*

- PA 130/85 mmHg
- Peso 72 kg BMI 29.21
- Esami del 2705/2011

- Col tot 211 mg/dL
- LDL 131 mg/dL
- HDL 52 mg/dL
- TG 142 mg/dL
- Glicemia 86 mg/dL
- Acido urico 4.16 mg/dL

Conclusioni

La paziente ha ottenuto in soli 5 mesi la riduzione del peso corporeo di circa il 10% del peso iniziale seguendo la dieta leggermente ipocalorica consegnata con ottima compliance; risultato anche in relazione all'assunzione di integratore alimentare a base di catechine, rosavina ed acido lipico e monascus purpureus associata a moderata attività fisica che la paziente riferisce di aver iniziato (30 min di camminata al giorno).

In questo modo si è ridotto il rischio cardiovascolare dal 15 al 6% a 10 aa secondo l'algoritmo di Framingham.

Bibliografia

1. Coronary heart disease based on the adult treatment panel III. JAMA. 2001.
2. National cholesterol education panel. Third report of the national cholesterol education program (NCEP) expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (adult treatment panel III) final report. Circulation. 2002; 106: 3413-21.
3. Grundy SM, Cleeman JI, Merz CNB, et al. Implications of recent clinical trials for the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III guidelines. Circulation. 2004; 110: 227-39.

Colestat® ed i giovani (2 casi clinici a confronto)

ALDO LACQUANITI

Medico Chirurgo, Specialista in Cardiologia, U.O. Cardiologia-Utic, Ospedale di Tivoli

Introduzione

La somministrazione di farmaci cardiologici trovano importante resistenza in tutti i pazienti perchè devono essere assunti spesso per tutta la vita. Tale resistenza presenta un incremento esponenziale quando si tratta di pazienti giovani. Voglio condividere con tutti voi due casi clinici e farvi partecipe delle mie considerazioni.

Il primo paziente ha 28 aa, con ipertensione arteriosa sistemica primitiva, con elevati valori di LDL, bassi valori di HDL e con valori dei trigliceridi normali. In questo caso il medico di base aveva già prescritto una classica Statina, ma il paziente una volta letto gli effetti collaterali elencati nel "bugiardino", non ha voluto assumerla.

La mia proposta di assumere un prodotto naturale (Colestat®) è stata accolta dal paziente in modo entusiastico, con successiva regolare assunzione del prodotto.

Il secondo caso vede un quarantenne maschio con ipertensione arteriosa sistemica primitiva, fumatore, eccesso ponderale, lieve iper LDL, lieve ipo HDL, moderato incremento dei trigliceridi, forte familiarità per malattia aterosclerotica periferica. Alla mia proposta di usare un farmaco ipocolesterolemizzante naturale non mutuabile ha risposto con un categorico dissenso.

Indirizzo per la corrispondenza

Dr. Aldo Lacquaniti
Ospedale di Tivoli
Via Parrozzani, 3 - 00019 Tivoli (Rm)
E-mail: aaquanetum@yahoo.it

Scopo

Difficoltà nella prescrizione di farmaci non mutuabili, soprattutto a pazienti giovani.

Materiali e Metodi

Visite ambulatoriali con elettrocardiogramma e controlli ematochimici presso laboratorio di analisi del nostro Ospedale.

Risultati

Primo paziente:

LDL iniziale:	210 mg/dL	LDL post Colestat®:	130 mg/dL
HDL iniziale:	38 mg/dL	HDL post Colestat®:	52 mg/dL

Il secondo paziente non è più venuto a visita.

Conclusioni

L'uso di farmaci non mutabili da parte del medico può essere visto, da alcuni pazienti soprattutto giovani, con sospetto a meno che non sia già presente un consolidato rapporto di fiducia.

Tale rapporto verrà poi consolidato dal raggiungimento dei Target prefissati e oggettivamente valutabili peraltro con un semplice esame ematochimico.

In altri casi l'uso di Colestat® può essere fondamentale, visto che può rappresentare un ausilio fondamentale per non far sentire i nostri giovani pazienti solo pazienti.

Riduzione del rischio cardiovascolare mediante terapia con DiflStat®: caso clinico

SERENA MANUZIO

Specialista in Cardiologia, Cardiologa Ambulatoriale, ASL1 Imperiese

Introduzione

L'ipercolesterolemia rappresenta uno dei più noti fattori di rischio per lo sviluppo di aterosclerosi e delle sue manifestazioni cliniche (cardiopatía ischemica, stroke, arteriopatia obliterante periferica), come già dimostrato quasi cinquant'anni fa dallo studio Framingham (1). Inversamente, la riduzione della colesterolemia determina una riduzione del rischio cardiovascolare, in particolar modo quando si fa riferimento ai valori di colesterolo LDL (2).

La maggior parte delle linee guida internazionali che si occupano di prevenzione delle malattie cardiovascolari prevede i seguenti 4 livelli di colesterolo LDL da raggiungere in base alla classe di rischio a cui il paziente appartiene:

- <160 mg/dL per i pazienti in prevenzione primaria a basso rischio cardiovascolare aggiunto;
- <130 mg/dL per i pazienti in prevenzione primaria a intermedio rischio cardiovascolare aggiunto;
- <100 mg/dL per i pazienti in prevenzione secondaria (inclusi i diabetici in prevenzione primaria) con patologia stabile;
- <70 mg/dL per i pazienti in prevenzione secondaria con patologia instabile o co-

munque ad altissimo rischio di recidiva a breve termine (3).

Nonostante le ormai consolidate correlazioni tra livelli di colesterolemia e rischio cardiovascolare, la terapia con farmaci ipolipemizzanti è attualmente indicata solo in prevenzione secondaria o in prevenzione primaria nei soggetti a più alto rischio cardiovascolare.

Nei soggetti che non rientrano nelle suddette indicazioni, può essere utile associare alle modifiche della dieta e dello stile di vita l'assunzione di nutraceutici ad azione ipolipemizzante.

Caso clinico

Riportiamo il caso di un uomo di 33 anni, normopeso (BMI 22), senza storia di eventi cardiovascolari, giunto alla nostra osservazione per ipercolesterolemia in assenza di altri fattori di rischio cardiovascolare noti. Si tratta quindi di un paziente in prevenzione primaria con basso rischio cardiovascolare aggiunto, per cui è necessario raggiungere un livello di colesterolemia LDL inferiore a 160 mg/dL.

Alla prima valutazione presentava colesterolemia totale di 277 mg/dL, HDL 55 mg/dL, trigliceridemia 65 mg/dL, colesterolemia-LDL 209 mg/dL. Poiché il suo rischio coronarico a 10 anni risultava inferiore a 20%, non è stata introdotta terapia con statine. Il paziente ha invece seguito dieta ipolipidica e svolto regolare attività fisica per 2 mesi.

Indirizzo per la corrispondenza

Dr.ssa Serena Manuzio

ASL1 Imperiese

Via Aurelia Ponente 97 - 18038 Sanremo (IM)

E-mail: seremanu@tin.it

Alla seconda valutazione presentava colesterolemia totale di 254 mg/dL, HDL 53 mg/dL e trigliceridemia 48 mg/dL, colesterolemia-LDL 191 mg/dL. La dieta ipolipidica ha quindi determinato una riduzione della colesterolemia totale dell'8% (23 punti) e del colesterolo LDL dell'8% (18 punti) rispetto al valore basale, livelli quindi ancora superiori al target prefissato.

Per ridurre ulteriormente i valori di colesterolemia, è stata a questo punto aggiunta terapia con DIF1STAT® per 2 mesi.

Alla terza valutazione il paziente presentava colesterolemia totale 228 mg/dL, HDL 57 mg/dL e trigliceridemia 40 mg/dL, colesterolemia-LDL 163 mg/dL.

L'aggiunta di DIF1STAT® al corretto regime alimentare ha quindi consentito di ottenere una riduzione della colesterolemia totale del 18% (29 punti) e della colesterolemia LDL del 22% (46 punti) rispetto al valore basale, raggiungendo livelli molto prossimi al target prefissato.

Nel corso del trattamento con DIF1STAT è stato monitorato l'andamento di AST, ALT e CPK, i cui valori sono rimasti stabili ed all'interno dei limiti di normalità.

Discussione

Il caso clinico riportato evidenzia come il trattamento con DIF1STAT®, una combinazione di *M. purpureus*, alcoli alifatici li-

neari e niacina, in aggiunta ad un adeguato regime dietetico, consenta di ottenere una significativa riduzione di colesterolemia totale e C-LDL in un soggetto sano con moderata ipercolesterolemia, in assenza di segni di tossicità epatica e muscolare.

I risultati ottenuti in questo paziente sono in linea con quanto dimostrato dai trials disponibili, nei quali il trattamento con DIF1STAT® ha portato alla riduzione del colesterolo totale e del colesterolo LDL del 20% (4, 5).

La disponibilità di un prodotto dalla dimostrata efficacia e dall'ottima tollerabilità, come DIF1STAT®, rappresenta un dato di forte interesse nell'ambito del trattamento delle dislipidemie e, quindi, della prevenzione degli eventi cardiovascolari, che rappresentano una delle principali cause di mortalità nei paesi occidentali. Ciò soprattutto in considerazione del fatto che ad oggi l'ipercolesterolemia è una condizione estremamente frequente e fortemente sottotrattata. Infatti, in Italia oggi in media il 21% degli uomini ha una colesterolemia totale uguale o superiore a 240 mg/dL; di questi, l'81% non è sottoposto ad alcun trattamento (6).

Conclusioni

Il trattamento con DIF1STAT® può essere considerato un valido strumento per il trat-

Tabella per la sintesi dei dati di laboratorio.

	Basale	Dopo dieta	Dopo dieta DIF1STAT
Colesterolo totale	277 mg/dL	254 mg/dL	228 mg/dL
Colesterolo HDL	55 mg/dL	53 mg/dL	57 mg/dL
Trigliceridi	65 mg/dL	48 mg/dL	40 mg/dL
Colesterolo LDL	209 mg/dL	191 mg/dL	163 mg/dL
AST	34 U/L	25 U/L	31 U/L
ALT	37 U/L	21 U/L	29 U/L
CPK	38 U/L	47 U/L	55 U/L

*LDL-C= colesterolo totale - HDL-C = trigliceridi/5

tamento dell'ipercolesterolemia di grado moderato in soggetti in cui non è indicata la terapia con statine, estendendo ad un maggior numero di persone la possibilità di ridurre, in totale sicurezza, il proprio rischio cardiovascolare.

Bibliografia

1. Kannel WB, Dawber TR, Friedman GD, et al. Risk factors in coronary heart disease. An evaluation of several serum lipids as predictors of coronary heart disease. The Framingham Study. *Ann Intern Med* 1964; 61: 888-99.
2. Briel M, Ferreira-Gonzalez I, You JJ, et al. Association between change in high density lipoprotein cholesterol and cardiovascular disease morbidity and mortality: systematic review and meta-regression analysis. *BMJ*. 2009; 338: b92.
3. Glassberg H, Rader DJ. Management of lipids in the prevention of cardiovascular events. *Annu Rev Med*. 2008; 59: 79-94
4. Cicero AF, Brancaloni M, Laghi L, et al. Antihyperlipidaemic effect of a *Monascus Purpureus* brand dietary supplement on a large sample of subjects at low risk for cardiovascular disease: a pilot study. *Complement Ther Med*. 2009; 13 (4): 273-8.
5. Stefanutti C, Mazza F, Vivencio A, et al. Combined treatment with Diflstat and diet reduce plasma lipid indicators of moderate hypercholesterolemia more effectively than diet alone: a randomized trial in parallel groups. *Lipids*. 2009; 44: 1141-8.
6. <http://www.cuore.iss.it/fattori/colesterolemia.asp>.

La terapia ipolipemizzante con Colestat®: trattamento di un paziente diabetico

FILOMENA MICALE

*Medico Chirurgo, Specialista in Endocrinologia,
Responsabile Ambulatorio di Endocrinologia e Diabetologia, D.S.S. Gallipoli (LE)*

Introduzione

Le alterazioni del profilo lipidico sono sicuramente uno dei più importanti fattori di rischio cardiovascolare nella persona affetta da diabete mellito; nonostante le alterazioni lipidiche più caratteristiche del diabete riguardino il metabolismo dei trigliceridi, l'ipercolesterolemia rimane anche nel diabetico, il principale fattore di rischio cardiovascolare. Nel 1993 lo studio MRFIT, durato 12 anni, dimostrava chiaramente che la mortalità cardiovascolare era molto più elevata nei diabetici rispetto ai non diabetici, dimostrava inoltre che il rischio di mortalità aumentava all'aumentare dei livelli plasmatici di colesterolo e che, per ogni livello di colesterolemia, il rischio cardiovascolare per la popolazione diabetica è due-tre volte maggiore rispetto alla non-diabetica. Tutto ciò proponeva che l'intervento mirato a ridurre i livelli di colesterolo nel sangue avrebbe potuto portare ad una inversione della tendenza.

Il trattamento dell'ipercolesterolemia oggi non è più fine a se stesso: l'obiettivo terapeutico infatti è la riduzione del rischio cardiovascolare globale; infatti, come sottolineano le linee guida più recenti, i fattori di rischio agiscono in sinergia amplifican-

do la probabilità di comparsa di un evento cardiovascolare; ciò è tanto più vero nei diabetici come dimostrato dallo studio STENO.

I livelli di colesterolo ottimali sono un parametro che va personalizzato ed è diverso in funzione della tipologia del paziente anche in base al proprio profilo di rischio.

Le raccomandazioni dell'ATP III consigliano valori <100 mg/dL di C-LDL nei soggetti ad elevato rischio cardiovascolare come sono i diabetici, <130 mg/dL nei soggetti a rischio moderato e <160 mg/dL nelle persone a basso rischio. Purtroppo gli studi epidemiologici attualmente a disposizione hanno rilevato che in Europa e in Italia solo il 60% dei pazienti dislipidemici viene trattato e di questi solo un paziente su tre riceve una terapia adeguata e raggiunge il proprio target terapeutico. Per quanto riguarda i diabetici lo studio DAI ha rilevato che solo il 23% sono trattati in modo adeguato. La causa principale di questa situazione deludente è da addebitare ad una generale ridotta sensibilizzazione al problema e all'utilizzo carente o sottodosato dei farmaci; tale problema non riguarda solo il colesterolo, ma anche gli altri fattori di rischio quali l'obesità, l'ipertensione, il fumo e l'iperglicemia stessa.

In conclusione: il trattamento orientato alla riduzione di col-LDL e trigliceridi e all'aumento di col-HDL si è dimostrato efficace nel ridurre la malattia macrovasco-

Indirizzo per la corrispondenza

Dr.ssa Filomena Micale

D.S.S.

Lungomare Marconi, 1 - 73014 Gallipoli (LE)

E-mail: emmemicale@libero.it

lare soprattutto nei soggetti con precedenti eventi cardiovascolari.

Scopo del lavoro

Questo lavoro tratta la storia di un paziente con diabete mellito tipo 1 e iperlipemia familiare combinata, e delle terapie ipolipemizzanti assunte nel corso degli ultimi sei anni.

Caso clinico

È stato studiato un soggetto di sesso maschile dell'età di 44 anni (alla prima visita) con diabete mellito tipo 1 trattato con quattro somministrazioni/die di insulina, normopeso, non fumatore, non bevitore. All'inizio dell'osservazione si evidenziavano valori di colesterolo e di trigliceridi moderatamente elevati (colesterolo 239 mg/dL; trigliceridi 290 mg/dL). A seguito di intervento sullo stile di vita (dieta ipolipidica e incremento dell'attività fisica) si otteneva dopo tre mesi una riduzione modesta dei suddetti parametri (colesterolo 208 mg/dL; trigliceridi 255 mg/dL). Il paziente veniva quindi messo in terapia con rosuvastatina 10 mg/die + acidi grassi omega3, 2 g/die.

Dopo sei mesi di questa terapia l'assetto lipidico era il seguente: colesterolo totale 164 mg/dL; col-HDL 36 mg/dL; col-LDL 100 mg/dL; trigliceridi 241 mg/dL. Il paziente lamentava però algie muscolari, pertanto la terapia veniva modificata sostituendo la rosuvastatina con ezetimibe 10 mg/die + simvastatina 20 mg/die, terapia che il paziente seguiva in maniera incoostante e i valori a distanza di nove mesi risultavano essere: Colesterolo Tot. 232 mg/dL; col-HDL 41 mg/dL; col-LDL 172

mg/dL; trigliceridi 226 mg/dL. Il paziente riferiva di aver assunto la terapia in maniera discontinua per l'incremento delle algie muscolari.

Tre mesi dopo questo controllo il paziente subisce un IMA. Viene dimesso dalla UTIC con la prescrizione, come ipolipemizzante, di acido nicotinico in associazione con laropiprant.

Dopo sei mesi di questa terapia i valori erano i seguenti: Colesterolo Tot. 204 mg/dL; col-HDL 53 mg/dL; col-LDL 122 mg/dL, trigliceridi 184 mg/dL. A causa dei costi elevati della terapia il paziente la sospende autonomamente. Al controllo successivo si decide pertanto di prescrivere Colestat® 1cps/die + acidi grassi omega3, 2g/die. Il paziente assume ormai da circa un anno tale terapia riferendo scomparsa dei dolori muscolari. L'assetto lipidico alla data del 09/03/2011 è il seguente: Colesterolo Tot. 190 mg/dL col-HDL 40 mg/dL; col-LDL 120 mg/dL; trigliceridi 117 mg/dL.

Conclusioni

La storia clinica del paziente conferma ancora una volta l'alto rischio di malattia cardiovascolare nel paziente diabetico e dislipidico. L'intolleranza di questo paziente verso le statine ne riduceva notevolmente le opzioni terapeutiche. La terapia con acido nicotinico pur non provocando effetti collaterali importanti risultava difficile da utilizzare al paziente per gli alti costi, pertanto la terapia con COLESTAT® si è dimostrata ugualmente efficace dell'acido nicotinico nella riduzione del colesterolo e, in associazione agli acidi grassi omega3, notevolmente efficace nella riduzione dei trigliceridi.

Colestat: un caso clinico

SALVATORE VALENTINO

Specialista in Medicina Interna, Dirigente Medico presso la U.O.C. di Dietologia, Diabetologia e Malattie Metaboliche dell'Ospedale "Sandro Pertini" di Roma, Responsabile dell'Ambulatorio di "Dislipidemie e Malattie Metaboliche" dell'Ospedale "S. Pertini" Roma

Signora C.A., affetta dal 2002 da Iper-tensione Arteriosa, dal 2004 da Tireopatia cronica autoimmune trattata con 1 cps di Eutirox 75 mcg al giorno, ipercolesterolemica da circa due anni. La paziente giungeva in ambulatorio nel 2009 in quanto affetta da ipercolesterolemia (colesterolo tot. 267 mg/dL, c-HDL 60 mg/dL, trigliceridemia 170 mg/dL, c-LDL 172 mg/dL, glicemia 105 mg/dL, creatinina 1.1 mg/dL, TSH 1.23 microUI/ml, FT3 2.36 pg/ml, FT4 1.95 ng/dl). Gli indici antropometrici rilevavano: h 153 cm, kg 70.8, IMC 30.2. Poiché oltre che ipertesa risultava anche fumatrice si intraprendevano tutte le misure comportamentali e dietologiche per diminuire quanto più possibile il colesterolo -LDL.

Materiali e Metodi

Dall'anamnesi risultava che la paziente, sotto prescrizione del suo medico di famiglia, aveva assunto simvastatina prima e rosuvastatina dopo riportando reazioni allergiche fastidiose (crampi diffusi, gastralgie dopo l'assunzione).

Per tale motivo, la paziente era in disaccordo con l'ipotesi di una ulteriore ed eventuale assunzione di statina. Si decideva per una dieta di 1400 kcal e l'assunzione quotidiana di COLESTAT; la paziente non

avrebbe assicurato (e così è stato) attività fisica cadenzata nella settimana.

Risultati

Si invitava la paziente ad un nuovo controllo ambulatoriale circa tre mesi dopo, con prescrizione di un nuovo assetto lipidico e rilevazione del peso. Al controllo, il peso era di 69 kg, (veniva riferita scarsa "compliance" alla dieta) mentre il colesterolo tot. risultava essere di 228 mg/dL, i trigliceridi 145 mg/dL, ed il c-HDL-colesterolo di 77 mg/dL, con un c-LDL di 122 mg/dL. La paziente ha continuato ad assumere, da allora, il COLESTAT con risultati più o meno analoghi a quelli riportati nel primo controllo. Attualmente pesa kg 71.8 ed all'ultimo controllo ematochimico, eseguito pochi giorni fa, il colesterolo tot. era di 242 mg/dL, i trigliceridi di 178 mg/dL ed il c- l'HDL di 68 mg/dL, con un c-LDL di 138 mg/dl.

Conclusioni

Si conferma l'efficacia del Colestat a mantenere in un "range" di valori accettabile, per il rischio cardiovascolare complessivo della paziente, il colesterolo LDL malgrado la paziente non segua più una dieta ipocalorica ed ipolipidica.

L'assunzione quotidiana di Colestat si presenta, a questo punto, ben gradita dalla paziente e priva dei fastidiosi effetti collaterali che la medesima riferiva con l'assunzione di statine.

Indirizzo per la corrispondenza

Salvatore Valentino
Ospedale "S. Pertini"
Via dei Monti Tiburtini, 385 - 00157 Roma
E-mail: salvatore.valentino@aslromab.it