La budesonide per via inalatoria sembra prevenire il peggioramento della malattia da COVID-19.

Inhaled budesonide in the treatment of early COVID-19 (STOIC): a phase 2, open-label, randomised controlled trial. Sanjay Ramakrishnan et al. Lancet Respir Med 2021 Apr 9;S2213-2600(21)00160-0

Come risulta da vari studi, pubblicati già alla fine del 2019, i pazienti con asma sono meno numerosi, rispetto a quelli senza asma, tra i soggetti ricoverati ricoverati con COVID-19. Questa osservazione ha spinto i ricercatori a chiedersi se questo fosse dovuto a un effetto protettivo dagli steroidi inalatori, ampiamente usati per controllare l'infiammazione bronchiale tipica dell'asma.

Mentre una buona parte della ricerca si è concentrata sul trattamento dei pazienti ospedalizzati con COVID-19, molta meno attenzione è stata data agli interventi terapeutici utilizzati per i pazienti affetti da forme più lievi di malattia. A parte l'aumento dell'età, l'obesità e, in una certa misura, il sesso, ci sono pochi fattori prognostici indicativi di un aumento del rischio di ricovero. Alcuni ricercatori hanno suggerito che i corticosteroidi inalatori (ICS) possano avere un effetto protettivo contro il virus, moderando la risposta iper-infiammatoria osservata tra i pazienti ospedalizzati. Tuttavia, nessuno studio ha esaminato specificamente il beneficio terapeutico degli ICSs.

Un team di ricercatori del Nuffield Department of Clinical Medicine, Oxford University, UK è partito da questa ipotesi ed ha portato a termine lo studio "steroids in COVID-19" (STOIC). Si tratta di uno studio randomizzato, in aperto, a gruppi paralleli, di fase II, progettato per valutare l'efficacia di un ICS ampiamente utilizzato, la budesonide, in pazienti con COVID-19 iniziale. Sono stati inclusi adulti (dai 18 anni in su) con sintomi di COVID-19 (tosse e febbre o anosmia o entrambi) entro 7 giorni dall'inizio. I partecipanti che avevano recentemente usato corticosteroidi inalatori o sistemici sono stati esclusi e i pazienti sono stati randomizzati (1:1) a una cura usuale o alla budesonide, somministrata alla dose di 800 microgrammi (2 spruzzi) due volte al giorno, mentre la cura usuale è stata definita semplicemente come terapia di supporto. Tutti i partecipanti sono stati visitati a casa nei giorni 0, 7 e 14 per fornire i dispositivi inalatori e raccogliere campioni per il test molecolare sul coronavirus (PCR).

L'esito primario considerato è stato: visite urgenti legate alla infezione da COVID-19, ad esempio visite in dipartimento di emergenza o ricoveri in ospedale, mentre gli esiti secondari comprendevano il tempo di recupero clinico (autoriferito) e una valutazione della carica virale del COVID-19.

Risultati

Sono stati inclusi un totale di 146 partecipanti, ben assortiti e randomizzati a budesonide o a cure usuali. L'età media di quelli assegnati alla budesonide era di 44 anni (56% donne) e il 93% di etnia bianca. L'esito primario si è verificato in 11 (15%) dei pazienti nel gruppo di cura usuale rispetto a 2 (3%) nel gruppo budesonide ($p = 0,009$) e il recupero clinico auto-riferito è stato di 1 giorno più breve per il gruppo budesonide (7 vs 8 giorni). Al giorno 14, i sintomi auto-riferiti erano presenti nel 10% di quelli assegnati alla budesonide contro il 30% per la cura usuale.

Gli autori hanno calcolato che il numero necessario (NNT) per il trattamento con budesonide per via inalatoria per ridurre il deterioramento della infezione da COVID-19 che era pari a 8 e hanno concluso che la budesonide sembra essere un trattamento efficace per la malattia da COVID-19 precoce, in quanto riduce il tempo di recupero. Sottolineano, tuttavia, che i loro risultati richiedono una conferma mediante ulteriori trials controllati.