



Asa in donne sane: controversi risultati in prevenzione cardiovascolare

Data 27 agosto 2005
Categoria cardiovascolare

L'asa a basse dosi in donne sane riduce il rischio di ictus ischemico, ma non di infarto miocardico tuttavia non modifica l'end-point composito prestabilito.

In questo studio sono state arruolate 39.876 donne sane (età ≥ 45 anni), randomizzate ad aspirina 100 mg a giorni alterni o placebo, seguite per 10 anni. L'end-point primario era costituito dal primo evento cardiovascolare maggiore (infarto miocardico non fatale, stroke non fatale, decesso cardiovascolare).

Alla fine dello studio un evento cardiovascolare maggiore si verificò in 477 donne del gruppo trattato con aspirina e in 522 nel gruppo trattato con placebo (differenza non significativa del 9%; RR 0.91; 95%CI 0.80-1.03; P = 0.13).

Per quanto riguarda i singoli end-points si ebbe una riduzione statisticamente significativa dello stroke del 17% (RR 0.83; 95%CI 0.69-0.99; P = 0.04), soprattutto grazie ad una riduzione del 24% di stroke ischemico (RR 0.76; 95%CI 0.63-0.93; P = 0.009) e ad un aumento non significativo dello stroke emorragico (RR 1.24; 95%CI 0.82-1.87; P = 0.31). Non si notarono differenze statisticamente significative per quanto riguarda l'infarto e i decessi cardiovascolari. Nel gruppo aspirina si ebbe un aumento statisticamente significativo del 40% di emorragie gastrointestinali richiedenti trasfusioni (RR 1.40; 95%CI 1.07-1.83; P = 0.02). L'analisi per sottogruppi ha dimostrato che l'asa riduce significativamente il rischio di eventi cardiovascolari maggiori, stroke ischemico e infarto nelle donne anziane (≥ 65 anni).

Fonte: N Engl J Med 2005;352: 1293-1304

Commento di Renato Rossi

L'uso dell'aspirina in prevenzione primaria è stato testato finora in 5 RCT (tra cui lo studio italiano PPP). Una meta-analisi di questi studi condotta dalla USPSTF ha concluso che i benefici antitrombotici superano i rischi emorragici nei soggetti con rischio cardiovascolare calcolato a 10 anni superiore al 6%; al contrario l'American Heart Association consiglia una soglia decisionale del 10%. Secondo altri non è così semplice individuare i pazienti in cui i benefici superano i rischi. Gli autori di questo nuovo RCT tenendo conto dei loro dati e anche degli studi precedenti hanno effettuato un'analisi stratificata per sesso concludendo che l'asa in prevenzione primaria si comporta diversamente per le donne (riduzione del rischio di stroke, nessun effetto sull'infarto) e per gli uomini (riduzione del rischio di infarto, aumento non significativo del rischio di stroke). La ragione di questo comportamento non è chiara, ma potrebbe essere importante perché le donne hanno un rischio più elevato di stroke che di infarto (nello studio nel gruppo placebo si ebbero 266 ictus e 193 infarti). D'altra parte quando si valuta il rischio cardiovascolare con le carte o con gli appositi software si calcola soprattutto il rischio coronarico e questo rende non semplice la decisione se usare o meno l'asa nelle donne in quanto sembra che nel sesso femminile non impatti sull'infarto.

Per questo gli autori richiamano alla prudenza e consigliano di personalizzare la decisione e d'altra parte se si deve valutare lo studio sulla sola base dell'end-point primario bisogna dire che non vi era una differenza statisticamente significativa tra gruppo trattato e gruppo placebo.

Aggiornamento: L'Associazione EQM: Evidenza, Qualità e Metodo in Medicina generale ha pubblicato sul BMJ un articolo di critical appraisal relativo allo studio di Ridker. In sostanza sono contestate alcune delle raccomandazioni degli autori in quanto basate su dati probabilmente sovrastimati per enfattizzazione di end points secondari e per eccesso di analisi di sottogruppi. Una versione italiana dell'analisi critica di EQM è scaricabile qui