Polipillola per la prevenzione cardiovascolare primaria

Data 29 novembre 2020
Categoria cardiovascolare

In soggetti a rischio cardiovascolare intermedio una polipillola a base di tre antipertensivi associati ad ASA riduce gli eventicardiovascolari.

La **polipillola** (contenete una combinazione di antipertensivi e statina) è stata proposta per la prevenzione cardiovascolare primaria nei soggetti a rischio intermedio come strumento diffuso in ampi strati di popolazione al fine di ridurre gli eventi cardiovascolari.

Vengono ora pubblicati i risultati dello **studioTIPS-3** in cui sono stati reclutati 5713 soggetti a rischio cardiovascolare intermedio, calcolato secondo l'INTERHEART Risk Score.

Questo calcolatore del rischio considera i seguenti parametri: età, sesso, diabete, ipertensione, familiarità per cardiopatia ischemica, fumo, stress, attività fisica, tipo di dieta, circonferenza misurata a livello dei fianchi e dell'anca.

Nel trial più dell'80% era iperteso e circa il 40% soffriva di diabete o aveva una alterata glicemia a digiuno.

I partecipanti sono stati trattati con:

· polipillola oppure placebo
· ASA (75 mg/die) oppure placebo
· polipillola + ASA (75 mg/die) versus doppio placebo

La polipillola conteneva tre antipertensivi (atenololo 100 mg, ramipril 10 mg, idroclorotiazide 25 mg) e una statina (simvastatina 40 mg).

Il follow up è stato in media di 4,6 anni. L' **endpointprimario** era composto da eventi cardiovascolari maggiori.

Questi i risultati per l'endpoint primario:

· polipillola versus placebo: 4,4% vs 5,5% (HR 0,79 ; 95%CI 0,63-1,00)
· ASA versus placebo : 4,1% vs 4,7% (HR 0,86 ; 95% CI 0,86-1,10)
· polipillola + ASA vs doppio placebo : 4,1% vs 5,8% (HR 0,69 ; 95%CI 0,50-0,97).

Ipotensione e vertigini furono più frequenti nel gruppo trattato con polipillola.

Gli **autoriconcludono** che il trattamento combinato di polipillola e ASA riduce gli eventi cardiovascolari in soggetti a rischiointermedio.

Secondo i risultati dello studio bisogna trattare 58 soggetti a rischio intermedio per poco meno di 5 anni per evitare un evento cardiovascolare. Se largamente applicata questa politica porterebbe a una impressionante riduzione delle malattiecardiovascolari.

Sono possibili, però, **alcuneosservazioni:**

· Molti dei soggetti arruolati avevano comunque una indicazione ad un trattamento antipertensivo e/o con statine essendo ipertesi e/o diabetici; pertanto ci si può chiedere se in questa sottopolazione sia preferibile usare la polipillola o non piuttosto un trattamento personalizzato dei vari fattori di rischio presenti (diabete, ipertensione, dislipidemia).

· La maggioranza dei pazienti dello studio è stata arruolata in India, Malesia, Filippine, Indonesia, Bangladesh: i risultati sono validi anche per altre etnie?

· Nello studio sono stati esclusi soggetti con precedenti emorragie o malattie gastrointestinali, il che costituisce un criterio di esclusione importante se si vuol prescrivere la polipillola associata all'ASA.

· La polipillola (tre antipertensivi + statina) senza ASA non ha ridotto gli eventi in maniera statisticamente significativa: dato strano se si considera che la popolazione arruolata era in larga parte rappresentata da ipertesi e/o diabetici.

Sicuramente l'uso della polipillola, che assembla vari principi attivi, migliorerebbe la compliance, noto punto critico delle terapiecroniche.
Tuttavia riteniamo che i risultati dello studio TIPS-3, per quanto importanti, non dovrebbero essere considerati definitivi: prima di implementare su larga scala la polipillola in prevenzione primaria sarebbero utili, a nostro parere, ulteriori studi.

La proposta della polipillola come strategia di massa, una sorta di **“vaccinazione”** per prevenire le malattie cardiovascolari, potrà essere adottata solo in presenza di vari studi che ne dimostrino l’efficacia rispetto alla strategia finora adottata di personalizzare il trattamento sul singolo paziente dopo stratificazione del rischio.

RenatoRossi

Bibliografia

Yusuf S et al. Polypill with or without Aspirin in Persons without Cardiovascular Disease, N Engl J Med. Pubblicato il 13 novembre2020.