Aspirina a basso dosaggio e vitamina E in soggetti a rischio per malattie cardiovascolari

Data 26 gennaio 2001
Categoria cardiovascolare

La Medicina Generale italiana può essere orgogliosa di questo lavoro, nato dalla collaborazione tra istituti scientifici (il Mario Negri di Milano, il consorzio Mario Negri Sud, lo CSeRMEG), medici di medicina generale e servizi ambulatoriali ospedalieri, senza sponsorizzazioni esterne.
Si tratta di uno studio controllato e randomizzato in aperto, condotto tra il 1994 e il 1998, fatto con lo scopo di valutare l’efficacia della terapia antiaggregante piastrinica e antiossidativa nella prevenzione primaria di eventi cardiovascolari in soggetti con uno o più fattori di rischio cardiovascolare. I fattori di rischio presi in considerazione sono stati ipertensione arteriosa, diabete mellito, ipercolesterolemia, obesità, familiarità per infarto miocardico prima dei 55 anni, età superiore a 65 anni. Come farmaci sono stati utilizzati aspirina alla dose di 100 mg/die e vitamina E alla dose di 300 mg/die. Sono state arruolati 4495 pazienti (di cui 2583 donne pari al 57.7%), con età media di 64.4 anni. 4258 pazienti (94.7%) sono stati reclutati negli studi di 315 medici di medicina generale in tutt’Italia, mentre 237 (5.3%) sono stati reclutati presso 15 centri ospedalieri per l’Ipertensione. Il follow-up medio è stato di 3.6 anni. 4150 pazienti hanno completato lo studio. Peraltro lo studio è stato interrotto prematuramente, prima della scadenza prevista, per motivi etici, alla luce dei risultati già ottenuti e di due grandi trials (il Thrombosis Prevention Trial e lo Hypertension Optimal Treatment study) recentemente pubblicati che hanno dato risultati simili.
Risultati. L’aspirina alla dose di 100 mg/die ha ridotto la mortalità cardiovascolare del 44% dopo 3.6 anni di follow-up, l’incidenza di morte per cause cardiovascolari è stata dell’1.4% nei pazienti che non prendevano aspirina e dello 0.8% in quelli che non la prendevano. Le corrispondenti proporzioni per gli eventi cardiovascolari totali sono state dell’8.2% e del 6.3%. Com’era prevedibile, il sanguinamento è stato più frequenti nei pazienti che assumevano aspirina (1.1% contro 0.3%, $P < 0.0008$). Però, su 5 ictus emorragici, 2 si sono avuti in pazienti trattati con aspirina e 3 in pazienti che non prendevano aspirina. La vitamina E non ha dimostrato nessun effetto sugli endpoint predefiniti.
Conclusioni. In persone a rischio di eventi cardiovascolari l’aspirina a basso dosaggio, somministrata in aggiunta alle terapie per specifici fattori di rischio, fornisce un effetto preventivo aggiuntivo, con un profilo di sicurezza accettabile. I risultati riguardanti la vitamina E confermano analoghi risultati negativi di altri grandi lavori già pubblicati.
A. Schipani: fonte: Lancet, 13 gennaio 2001