ASA in prevenzione primaria nei diabetici: un altro studio negativo

Data 11 novembre 2008
Categoria metabolismo

In un RCT giapponese su più di 2500 diabetici senza precendenti cardiovascolari l'ASA non è riuscito a ridurre gli eventi aterosclerotici.

In questo RCT giapponese sono stati arruolati 2539 pazienti con diabete tipo 2 senza storia di malattia aterosclerotica. I partecipanti sono stati trattati per 4,37 anni con ASA (81-100 mg/die) oppure placebo.

L'end-point primario composto comprendeva gli eventi aterosclerotici (inclusi coronaropatia fatale e non fatale, ictus fatale e non fatale, arteriopatia periferica). Gli end-points secondari includevano ognuno dei singoli esiti dell'end-point primario composto, la loro combinazione e i decessi da tutte le cause.

Si sono registrati 68 eventi aterosclerotici nel gruppo ASA ed 86 nel gruppo placebo (HR 0,80; 0,58-1,10). Eventi coronarici fatali ed eventi cerebrovascolari fatali si registrarono in 1 paziente (ictus) del gruppo ASA ed in 10 pazienti (5 infarti fatali e 5 ictus fatali) del gruppo placebo (HR 0,10; 0,01-0,79). Morirono 34 pazienti del gruppo ASA e 38 del gruppo placebo (HR 0,90; 0,57-1,14).

In una analisi per sottogruppi l'end-point primario risultò ridotto nei pazienti con 65 anni o più anziani (HR 0,68; 0,46-0,99).

Stroke emorragici ed eventi emorragici gastrointestinali significativi non differivano tra i due gruppi, tuttavia nel gruppo ASA si registrò un rischio maggiore di emorragie gastrointestinali e retiniche e 4 pazienti richiesero trasfusioni di sangue (nessuno nel gruppo placebo).

> Gli autori concludono che in pazienti con diabete tipo 2 l'ASA a basso dosaggio, in prevenzione primaria, non riduce il rischio di eventi cardiovascolari.

Fonte:

Ogawa H et al. for the Japanese Primary Prevention of Atherosclerosis With Aspirin for Diabetes (JPAD) Trial Investigators. Low-Dose Aspirin for Primary Prevention of Atherosclerotic Events in Patients With Type 2 Diabetes. A Randomized Controlled Trial. JAMA. 2008;300(18):(doi:10.1001/jama.2008.623).

Commento di Renato Rossi

A distanza di pochissimo tempo dalla pubblicazione dello studio POPADAD , ecco un altro trial negativo sull'ASA in prevenzione primaria nei diabetici tipo 2. La riduzione dell'end-point primario non è risultata significativa, mentre il risultato positivo evidenziato nei pazienti più anziani è al limite della significatività statistica ed in ogni caso, trattandosi di un'analisi per sottogruppi, deve essere valutato con molta cautela.

Un editorialista, commentando questi dati, nota che lo studio presenta alcune criticità. Gli autori infatti sono partiti dall'ipotesi che si sarebbero verificati 52 eventi per 1000 pazienti in un anno. Invece gli eventi furono molto minori (13,6 nel gruppo ASA e 17,0 nel gruppo placebo). Questo significa che i partecipanti erano a rischio basso e quindi non sappiamo se gli stessi risultati valgano per i diabetici con rischio più elevato. Per aumentare la potenza statistica dello studio bisognava arruolare molti più pazienti e/o protrarre maggiormente il follow-up. Questo avrebbe potuto evidenziare piccole differenze tra ASA e placebo: infatti, anche se la riduzione dell'end-point primario non ha raggiunto la significatività statistica, non si può escludere con certezza un certo beneficio dell' ASA.

L'editorialista, dopo aver notato che lo studio ha riguardato una particolare etnia di soggetti per cui la trasferibilità ad altre etnie potrebbe non essere così pacifica, si chiede se si possa concludere che l'ASA nei diabetici funziona meno che in altre popolazioni a rischio cardiovascolare elevato e spera che due studi in corso (ASCEND e ACCEPT-D) possano fornire ulteriori risposte.

Nel frattempo che fare? Rimaniamo del parere, già espresso in una pillola precedente , che la scelta se usare o meno ASA nei diabetici in prevenzione primaria debba essere personalizzata sulla base del rischio cardiovascolare: tanto più il rischio è elevato e tanto maggiori sono, probabilmente, i benefici che si può sperare di ottenere.



Referenze

1. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4305
2. Nicolucci A. Aspirin for Primary Prevention of Cardiovascular Events in Diabetes Still an Open Question. JAMA. 2008;300(18):(doi:10.1001/jama.2008.625).