

Nei pazienti con diabete di tipo 2 senza malattie cardiovascolari preesistenti, una terapia con basse dosi di aspirina non sembra ridurre il rischio di eventi cardiovascolari. Lo si evince dai dati dello studio JAPD2, presentati di recente al congresso dell'American Heart Association e pubblicati in contemporanea su *Circulation*.

Lo studio JAPD (Japanese Primary Prevention of Atherosclerosis with Aspirin for Diabetes) è un trial randomizzato e controllato di autori giapponesi, che ha coinvolto 2539 pazienti con diabete di tipo 2 senza malattie cardiovascolari preesistenti in cui sono stati valutati i benefici dell'aspirina a basso dosaggio. I partecipanti sono stati assegnati al trattamento con aspirina (81 mg o 100 mg al giorno) o al non trattamento con aspirina. L'età media del campione al basale era di 65 anni, il 55% era formato da uomini e la durata media del diabete era di 7 anni. Lo studio è stato avviato nel 2002 e nell'analisi per-protocol sono stati inclusi 2160 pazienti che hanno conservato la loro allocazione originaria.

Dopo la fine del trial, nell'aprile 2008, i ricercatori hanno seguito i pazienti fino al luglio 2015, per una mediana di 10,3 anni, senza cambiare la terapia assegnata, al fine di valutarne l'impatto sull'incidenza di eventi cardiovascolari. Lo studio JAPD2 è costituito dallo studio JAPD originario e dal follow-up successivo. Nell'introduzione, Yoshihiko Saito, della Nara Medical University di Kashihara, e gli altri autori osservano che, sebbene gli studi clinici randomizzati abbiano fornito dati a supporto dei benefici dell'aspirina a basso dosaggio per la prevenzione secondaria e le linee guida ne consiglino l'uso per la prevenzione primaria nelle persone diabetiche al di sopra di una certa età o con fattori di rischio cardiovascolare, in realtà le prove a sostegno dell'impiego dell'aspirina a basso dosaggio in prevenzione primaria nei pazienti con diabete sono limitate.

Nel loro studio, i ricercatori giapponesi hanno visto che un trattamento quotidiano di aspirina a basso dosaggio non si è associato ad alcun cambiamento significativo del rischio di eventi cardiovascolari, tra cui la morte improvvisa, una malattia coronarica fatale o non fatale, l'ictus fatale o non fatale e la malattia vascolare periferica (HR 1,14; IC al 95% 0,91-1,42). Inoltre, non hanno trovato alcuna differenza significativa tra i due gruppi nemmeno negli outcome secondari, rappresentati dalla combinazione degli eventi coronarici, cerebrovascolari e vascolari. L'assenza di effetto protettivo si è mantenuta anche dopo che hanno aggiustato i dati tenendo conto di età, sesso, controllo glicemico, funzione renale, abitudine al fumo, ipertensione e dislipidemia e si è vista anche nelle analisi di sensibilità sulla popolazione intention-to-treat. Inoltre, le analisi hanno evidenziato un'incidenza significativamente più alta di sanguinamenti gastrointestinali nei pazienti che avevano assunto l'aspirina rispetto ai controlli (2% contro 0,9%; $P = 0,03$), mentre non si è osservata alcuna differenza fra i due gruppi in termini di ictus emorragico.

Nella discussione, gli autori osservano che alcune metanalisi su pazienti diabetici hanno evidenziato che in questa popolazione l'aspirina dà benefici inferiori per la prevenzione primaria rispetto alla popolazione generale, anche se i pazienti diabetici sono ad alto rischio di eventi cardiovascolari. "Sembra che la terapia con aspirina a basso dosaggio abbia effetti diversi sulla prevenzione degli eventi cardiovascolari nei pazienti diabetici e in quelli non diabetici" scrivono Saito e i colleghi.

"Il follow-up post-trial dello studio JPAD, che comprende un periodo di osservazione medio durante e dopo il trial di più di un decennio, ha indicato che la terapia a lungo termine con aspirina a basso dosaggio non è associata a un'incidenza più bassa di eventi cardiovascolari

nei pazienti giapponesi con diabete di tipo 2 in prevenzione primaria... ed è risultata associata a un aumento significativo dell' "incidenza dei sanguinamenti gastrointestinali" concludono i ricercatori.

Y. Saito, et al. Low-Dose Aspirin for Primary Prevention of Cardiovascular Events in Patients with Type 2 Diabetes: 10-year Follow-up of a Randomized Controlled Trial. *Circulation*. 2016;doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.116.025760.

[! leggi](#)

da [PHARMASTAR](#)