

Täglich 100mg Aspirin® zur Primärprävention kardiovaskulärer Ereignisse ist nicht wirksamer als Placebo

Frage:

Wirksamkeit und Sicherheit von Aspirin® in der Primärprävention bei Menschen mit einem moderaten kardiovaskulären Risiko

Hintergrund:

Die Wirksamkeit von Aspirin® in der Sekundärprophylaxe ist unbestritten, über den Grad oder das Ausmass der Wirksamkeit kann diskutiert werden. Vor gut 20 Jahren war die Wirksamkeit von Aspirin® auch in der Primärprävention mehr oder weniger unbestritten; das hat sich aber geändert. Bei Menschen mit einem niedrigen kardiovaskulären Risiko scheinen die Nachteile – in erster Linie Blutungen – die Vorteile zu überwiegen.

In dieser Studie wird über die primär-präventive Wirksamkeit von Aspirin® bei Menschen mit moderat hohem kardiovaskulärem Risiko, 10% – 20% Zehnjahresrisiko, berichtet.

Einschlusskriterien:

- Männer über 55 Jahre mit zwei bis vier kardiovaskulären Risikofaktoren; Frauen über 60 Jahre mit drei oder mehr Risikofaktoren. Risikofaktoren sind: a) erhöhtes Cholesterin unabhängig von einer Behandlung; bei Männern ein Gesamtcholesterin >5.2 mmol/L, oder LDL >3.4 mmol/L; bei Frauen Gesamtcholesterin >6.1 mmol/L, oder LDL >4.1mmol/L; b) Raucher; c) tiefes LDL-Cholesterin <1 mmol/L; d) Therapie mit Antihypertensiva oder systolischer Blutdruck >140 mmHg; e) positive Familienanamnese für kardiovaskuläre Erkrankungen

Ausschlusskriterien:

- Patienten mit kardiovaskulären Ereignissen in der Anamnese
- Diabetes mellitus
- Gastrointestinale Blutung in der Anamnese und noch andere Kriterien

Studiendesign und Methode:

Randomisiert, verblindet

Studienort:

USA und 6 europäische Staaten

Interventionen:

- Gruppe 1: Aspirin® 100 mg/d
- Gruppe 2: Placebo-Präparat

Outcome:

Primärer Outcome

- Komposit-Endpunkt, zusammengesetzt aus Zeit bis zum ersten Ereignis eines Myokardinfarktes, Schlaganfalls, kardiovaskulären Todes, instabiler Angina pectoris oder transient ischämischer Attacke.

Sekundäre Outcomes

- Zeit bis zum Auftreten eines der im Komposit-Endpunkt aufgezählten Endpunktes
- Blutungen (klassifiziert nach anerkannten Kriterien in «mild», «moderat» und «schwer»)

Resultat:

- Etwas mehr als 12'000 Teilnehmer wurden in die Studie eingeschlossen, das mittlere Alter lag bei 64 Jahren; etwas weniger als ein Drittel (30%) waren Frauen; der mediane BMI betrug etwa 28.
- Der mittlere Wert für das 10-Jahres-Risiko eines kardiovaskulären Ereignisses lag bei 14% («Framingham-Score»).
- Die mediane Nachbeobachtungsdauer betrug 5 Jahre.
- Der primäre Endpunkt (eine der Komponenten) trat in der Aspirin®-Gruppe bei 4.3 % auf und in der Placebo-Gruppe bei 4.5%; der Unterschied ist nicht signifikant.
- Auch bei den einzelnen Komponenten des primären Komposit-Endpunktes waren keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen beobachtbar.
- Gastrointestinale Blutungen, in den allermeisten Fällen milde Blutungen, traten bei 0.97% der Patienten in der Aspirin®-Gruppe und bei 0.46% in der Placebo-Gruppe auf.

Kommentar:

- Das Ergebnis dieser Studie bestätigt die Ergebnisse anderer Studien. Aspirin® hat als primär präventive Massnahme keinen positiven Effekt, sowohl bei Patienten mit tiefem als auch moderatem kardiovaskulären Risiko. Wahrscheinlich sind andere primär präventive Massnahmen wie die Behandlung eines zu hohen Blutdrucks, Rauchstopp und die Behandlung einer Hypercholesterinämie wirkungsvoller.

Literatur:

Gaziano JM et al. Use of aspirin to reduce risk of initial vascular events in patients at moderate risk of cardiovascular disease (ARRIVE): a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet 2018; 392: 1036 – 1046.

Verfasser:

Johann Steurer