

Presa di posizione della società svizzera di ipertensione sullo studio SPRINT (Systolic blood Pressure INtervention Trial, [1, 2])

Comitato della Società Svizzera d'Ipertensione (SHI)*

* Yves Allemann, Bulle, Roman Brenner, St. Gallen, Michel Burnier, Lausanne, Thomas Dieterle, Basel, Paul Erne, Luzern, Dominique Evéquo, Brig, Daniel Hayoz, Fribourg, Franco Muggli, Vezia, Georg Noll, Zürich, Antoinette Pechère, Genf, Andreas Schönenberger, Bern, Giacomo Simonetti, Bellinzona, Isabella Sudano, Zürich, Paolo Suter, Zürich, Grégoire Wuerzner, Lausanne

Le linee guida della società svizzera di ipertensione consigliano di ridurre i valori di pressione arteriosa al di sotto di 140/90 nella popolazione generale. Nei pazienti con diabete si consiglia un controllo più rigoroso (<140/85 mm Hg), mentre nei pazienti anziani (soprattutto i grandi anziani) con un'ipertensione sistolica isolata si considera un valore di pressione >150 mm Hg come ideale [3]. Tuttavia, quale sia il livello ideale di pressione arteriosa per ridurre in modo ottimale il rischio cardiovascolare resta ancora una domanda senza una risposta definitiva.

Risultati importanti per rispondere a questa domanda sono arrivati dallo studio SPRINT, finanziato da fonti pubbliche (Istituto nazionale per la salute degli Stati Uniti d'America) pubblicati nel novembre 2015 [2]. Nello studio SPRINT sono stati inclusi 9361 Pazienti con le seguenti caratteristiche cliniche:

- età ≥50 anni (senza un limite superiore);
- pressione arteriosa sistolica tra 130–180 mm Hg;
- almeno un ulteriore fattore di rischio cardiovascolare (diagnosi di una patologia coronarica o di una patologia nefrologica cronica [eGFR <60 ml/min], rischio cardiovascolare secondo lo score Framingham ≥15%, età ≥ 75 anni).

I principali criteri di esclusione comprendevano:

- diabete mellito;
- ischemia cerebrale pregressa;
- alcune patologie renali quali il rene policistico o le glomerulonefriti trattate con terapia immunosoppressiva, insufficienza renale severa o terminale;
- evento o intervento cardiovascolare nei tre mesi prima dell'inclusione nello studio;
- scompenso cardiaco sintomatico nei 6 mesi precedenti all'ingresso nello studio, LVEF<35%;
- patologie che limitano l'aspettativa di vita sotto i tre anni, diagnosi di una patologia tumorale negli ultimi 2 anni;
- fattori che possono avere un'influenza negativa sull'aderenza alla terapia farmacologica quali la demenza o la residenza in un ospizio per anziani.

I pazienti sono stati randomizzati in due gruppi: uno in cui la pressione sistolica doveva essere ridotta a <140 mm Hg e l'altro dove la pressione sistolica doveva essere ridotta a <120 mm Hg. L'obiettivo principale dello studio era l'occorrenza di diverse patologie (infarto del miocardio, sindrome coronarica acuta, ictus, insufficienza cardiaca o morte per malattie cardiovascolari). Gli obiettivi secondari erano la mortalità totale, la riduzione della funzione renale, la necessità di terapia dialitica, l'insorgenza di demenza, il declino delle funzioni cognitive e la comparsa della malattia ischemica dei piccoli vasi del sistema nervoso centrale.

La misurazione della pressione arteriosa nello studio SPRINT è stata effettuato in una stanza tranquilla, senza la presenza di un medico o un infermiere con un apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa, programmato per attendere cinque minuti prima della prima misurazione. Tre consecutive misurazioni venivano effettuate in modo automatico [4]. La terapia dei pazienti inclusi nel gruppo che doveva raggiungere una pressione sistolica inferiore a 120 mm Hg era standardizzata, e con poche eccezioni, costituita da una combinazione iniziale di due o tre diversi

farmaci antiipertensivi (ACE inibitori o inibitori dei recettori per l'angiotensina, calcio-antagonisti e diuretici), alla quale venivano associati altri antiipertensivi se necessario.

Lo studio SPRINT è stato prematuramente interrotto nel mese di settembre 2015, in quanto l'obiettivo primario era stato ridotto del 25% nel gruppo con pressione arteriosa a <120 mm Hg rispetto al gruppo con pressione arteriosa a <140 mm Hg [3]. Anche gli obiettivi secondari quali lo scompenso cardiaco (-38%), la morte per cause cardiovascolari (-43%), la mortalità totale (-27%) erano significativamente ridotti nel gruppo con pressione arteriosa inferiore a 120 mm Hg. Nel complesso, i risultati di SPRINT suggeriscono che – contrariamente a quanto suggerito dalle attuali linee guida – un rigoroso controllo della pressione sanguigna con l'obiettivo di raggiungere valori di pressione sistolica inferiori a 120 mm Hg possa migliorare in modo significativo la prognosi di gran parte dei pazienti ipertesi. Tuttavia, la riduzione della pressione arteriosa sistolica a meno di 120 mm Hg era associato con un eccesso di effetti collaterali, anche gravi. Nel gruppo nel quale la pressione sistolica era ridotto sotto i 120 mm Hg sono stati osservati più casi di ipotensione, sincope e squilibri elettrolitici, danno renale o insufficienza renale acuta. Questi effetti collaterali non erano nel complesso molto frequenti ma comunque molto più frequenti nel gruppo con un controllo più rigoroso della pressione arteriosa che nel gruppo trattato in modo standard.

Nonostante la riduzione significativa degli obiettivi primari osservata nello studio SPRINT, la società svizzera dell'ipertensione ha deciso per il momento di non cambiare le raccomandazioni per la terapia della pressione arteriosa, visto che i dati pubblicati fino ad oggi lasciano molte domande ancora aperte [5], come ad esempio:

- Fino a che punto la misurazione della pressione arteriosa effettuata nello studio SPRINT è simile alle misurazioni effettuate in modo standard in condizioni ambulatoriali e quanto sia realizzabile?
- Stabilire un limite più basso per la pressione sistolica è vantaggioso nei pazienti con malattia cardiovascolare o malattia renale cronica, diabete mellito o pazienti anziani?
- Perché nello studio SPRINT non è stata osservata una significativa riduzione dell'incidenza di ictus?
- E' possibile che una riduzione più rigorosa della pressione sistolica sia in alcuni gruppi di pazienti inefficace o associata ad un aumento del rischio cardiovascolare?
- Che effetto ha la contemporanea riduzione della pressione diastolica?
- Come è tollerato un rigoroso controllo della pressione arteriosa? Quali effetti collaterali si possono verificare? Che effetto hanno questi effetti collaterali sul controllo della pressione sanguigna
- Qual è il rapporto costo / beneficio di un controllo più rigoroso della pressione arteriosa?

Disclosure statement

No financial support and no other potential conflict of interest relevant to this article were reported.

Indicazione bibliografica:

1. Ambrosius WT et al. The design and rationale of a multicenter clinical trial comparing two strategies for control of systolic blood pressure: the Systolic Blood Pressure Intervention Trial (SPRINT). Clin Trials. 2014; 11: 532–46.
2. The SPRINT Research Group. A Randomized Trial of Intensive versus Standard Blood-Pressure Control. N Engl J Med. 2015; 373: 2103–16. DOI: 10.1056/NEJMoa1511939.
3. http://www.swisshypertension.ch/docs/guidelines_2015_i_leaflet.pdf
4. Kjeldsen SE et al. Unattended blood pressure measurement in the Systolic Blood Pressure Intervention Trial. Implications for entry and achieved blood pressure values compared with other trials. Hypertension. 2016; 67: 808–12.
5. Burnier M et al. Die SPRINT-Studie. Neue Ziele für die Behandlung von Bluthochdruck? Swiss Medical Forum 2016;16:263–65.

Indirizzo per la corrispondenza: Segretariato della Società Svizzera d'Ipertensione, Schwarztorstrasse 18, 3007 Berna, info[at]swisshypertension.ch