

Titre: A randomized controlled trial of low-dose aspirin for the prevention of preeclampsia in women at high risk in China

Auteurs: Lin L et coll.

Source: Am J Obstet Gynecol 2022;226:251.e1-12

Type d'étude : prospective, randomisée **sans placebo**, multicentrique (13 centres), 12/2016 à 3/2019

Pays: Chine

Buts : Évaluer l'efficacité de l'acide acétylsalicylique (AAS) sur la prévention de la prééclampsie (PÉ).

Méthodologie: AAS dosée à 100mg donné HS et débuté entre 12 et 20sem. Randomisation 1/1. Pas de placebo. Observance évaluée par auto-déclaration (journal).

Issues primaires : **PÉ** (définition ACOG 2020 : protéinurie ou atteinte organes cibles). Issues secondaires : PÉ selon la prématurité, morbidité maternelle et fœtale.

Inclusions : Femmes à risque de PÉ selon des facteurs de risque **cliniques** : AP de PÉ, HTA ou DB pré-grossesse, ou 2 facteurs parmi obésité, âge maternel ≥ 35 ans, AF de PÉ, nulliparité. **Exclusions :** allergie à l'AAS, FIV, maladie auto-immune, asthme, ulcère gastrique, maladie cardiaque, rénale ou hépatique sévère, maladie psychiatrique, abus d'alcool ou drogue, participation à une autre étude ds les derniers 3 mois.

Statistiques : χ^2 , régression logistique. Taille de l'échantillon calculée sur la base d'un taux de PÉ de **20%** ds le groupe sans AAS et **16%** sous AAS. Analyse en intention de traiter.

Résultats: 464 femmes sous AAS vs 434 sans AAS.

Pas de différence statistiquement significative ds les caractéristiques de base : âge moyen de 32 ans, IMC moyen de 25, 27% d'obésité, 52% et 46% d'HTA chronique, 24% de DB pré-grossesse, 35% vs 31% d'AP de PÉ; début d'AAS moyen 14 sem avec **33,96% ayant débuté avant 16 sem.**

Taux de PÉ : 16,8% sous AAS vs 17,1% sans AAS (RR 0,989, IC 95% 0,74-1,32).

Aucune différence pour l'âge gestationnel à l'accouchement et pour tous les autres éléments de morbidité/mortalité fœto-maternelle.

Le taux de PÉ est le plus élevé chez les femmes avec HTA chronique :24%. Légère diminution si l'AAS est débutée avant 16 sem (15% vs 20% si débuté >16 sem) mais même résultat sans AAS!

Aucun impact de l'IMC ou de l'observance.

Discussion des auteurs : Taux élevé de PÉ expliqué par la forte proportion d'HTA chronique.

Forces: population asiatique (peu étudiée), résultats utilisables quand les biomarqueurs ne sont pas disponibles, analyse de sous-groupes. **Limitations :** Utilisation de facteurs cliniques de risque; proportion élevé de femmes avec HTA chronique (diminution de la générabilité); pas de placebo; AAS débutée entre 12 et 20 sem.

Conclusion des auteurs : 100mg d'AAS ne diminue pas le taux de PÉ dans une population chinoise à haut risque.

Discussion du groupe : Bonne méthodologie mais étude sous optimale par l'absence de placebo, du «triple» aveugle, et du manque de rigueur de la surveillance de l'observance. Est-ce que l'AAS est en vente libre en Chine? Y-a-t-il eu contamination des groupes? Est-ce que la population chinoise a une réponse différente? (D'après les auteurs, oui). Les résultats sont-ils expliqués par le degré de risque des groupes étudiés? (Aucune diminution n'est notée dans aucun des groupes) Est-ce une question de dose ou de l'âge gestationnel au début de l'AAS? Résultat contraire aux méta-analyses. Validités interne faible-moderée et externe faible.

Conclusions : l'AAS 100mg ne semble pas efficace dans la population étudiée dans cette étude. Il est difficile de savoir si c'est une question de dose, de facteurs de risque ou de population.