

## La aspirina no es eficaz en prevención primaria

Fowkes FG, Price JF, Stewart MC, Butcher I et al. **Aspirin for prevention of cardiovascular events in a general population screened for a low ankle brachial index: a randomized controlled trial.** JAMA 2010 Mar 3; 303(9):841-8.

### Pregunta de investigación:

En pacientes sin eventos cardiovasculares previos, y con valores de índice brazo/tobillo (IBT) bajos, ¿qué eficacia tiene la aspirina en comparación con placebo, en la prevención de eventos cardiovasculares?

### Método:

**Diseño:** Estudio aleatorizado controlado con placebo.

**Aleatorización:** Bloques permutados de 8 pacientes.

**Enmascaramiento:** Doble-ciego.

**Seguimiento:** 5 años inicialmente; tras el periodo de screening y reclutamiento realizado entre 1998-2001, se decidió ampliar 4,5 años más por si se conseguían resultados superiores; finalmente se suspendió 14 meses antes de lo previsto debido a la improbabilidad de encontrar mejor los datos.

**Ámbito:** Atención Primaria. Escocia.

**Pacientes:** 3350 pacientes (72% eran mujeres) que procedían del estudio AAA (*Aspirin for Asymptomatic Atherosclerosis trial*); 1675 aleatorizados a recibir aspirina y otros tantos a recibir placebo.

**Criterios de inclusión:** Personas sin historial de enfermedad cardiovascular de edades comprendidas entre 50-75 años con un índice de presión brazo/tobillo de 0.95 o menor en al menos uno de los miembros.

**Criterios de exclusión:** Pacientes en tratamiento con aspirina y/o anticoagulantes o contraindicación de utilización de aspirina

**Intervenciones:** Los pacientes recibieron 100 mg/día de aspirina con recubrimiento entérico durante 5 años o bien placebo diariamente durante el mismo periodo de tiempo.

**Variables resultado principal:** compuesta de evento coronario, accidente vascular o revascularización (mortal y no mortal).

**Variables resultado secundarias:** a) eventos vasculares totales (compuesta de los eventos incluidos en la variable

principal, angina, claudicación intermitente o accidente isquémico transitorio); b) mortalidad por cualquier causa.

**Análisis:** De supervivencia mediante curvas de Kaplan-Meier. De magnitud del efecto mediante el método de regresión de Cox de riesgos proporcionales (univariado y multivariante ajustando por datos basales). También se previeron varios análisis por subgrupos.

Resultados			
	Aspirina (Eventos por 1000 persona y año)	Placebo (Eventos por 1000 persona y año)	RR (IC 95%)
<b>Variable principal compuesta</b>	13.7	13.3	1.03 (0.84-1.27)
<b>Eventos vasculares totales</b>	22.8	22.9	1.00 (0.85-1.17)
<b>Mortalidad total</b>	2.5	1.5	1.71 (0.99-2.97)
<b>Eventos hemorrágicos graves</b>	176	186	0.95 (0.77-1.16)

**Conclusión de los autores:** En los pacientes sin enfermedad cardiovascular previa, en los que se identifican valores bajos índice brazo/tobillo (IBT) mediante screening poblacional, la administración de aspirina comparada con placebo no da como resultado disminución del número de eventos vasculares.

**Fuente de financiación:** British Heart Foundation Chief Scientist's Office de Escocia

### Comentario:

La aspirina a dosis bajas administrada diariamente es un tratamiento establecido y admitido mundialmente en prevención secundaria cardiovascular<sup>1</sup>. Sin embargo, en prevención primaria las cosas no están tan claras, hasta el punto de que, en determinados países como Reino Unido, el medicamento no tiene autorizada esta indicación. Este ensayo clínico se suma a evidencias previas<sup>2</sup> que apuntaban a en la misma dirección. A día de hoy, por tanto, no existe suficiente aval científico para prescribir aspirina en prevención primaria de forma generalizada, incluso en población con factores de riesgo cardiovascular tales como hipertensión y diabetes mellitus. Entre otras razones, porque a la falta de efectividad en prevención de eventos vasculares, se une el que la aspirina a bajas dosis se asocia a un riesgo elevado de sangrado y hemorragia gastrointestinal<sup>3</sup>. El IBT es un método indirecto que determina el grado de afectación cardiovascular en individuos asintomáticos, y aunque la finalidad de este estudio fue determinar la eficacia de la aspirina en estos pacientes considerados de mayor o riesgo, los resultados obtenidos no solo no demostraron la utilidad de la aspirina en prevención primaria, sino que pusieron en evidencia la seguridad del tratamiento, hasta el punto de que el estudio concluyó 14 meses antes de lo previsto debido a la improbabilidad de encontrar mejores resultados y por el aumento de sangrado en el grupo de la aspirina.

**MENSAJE PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA:** En prevención secundaria, el balance beneficio/riesgo de la aspirina a bajas dosis parece claramente positivo. En prevención primaria, es decir, en pacientes sin eventos previos, con o sin factores de riesgo, este balance es desfavorable. Parece prudente recomendar no prescribir aspirina a bajas dosis a pacientes en prevención primaria.

### Bibliografía:

1. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Risk Estimation and the Prevention of Cardiovascular Disease. A National Clinical Guideline (2007) <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign97.pdf>
2. Hayden M, Pignone M, Phillips C. Aspirin for the primary Prevention of Cardiovascular Events: A Summary of the evidence for the U.S. preventive services task force. Ann Intern Med 2002;136: 161-172.

3. Antithrombotic Trialists (ATT) Collaboración. Aspirin in the primary and secondary prevention of vascular disease: collaborative meta-analysis of individual participant data from randomised trial. Lancet 2009, Volumen 373.

Cumple 20 de los 22 criterios Consort

**Términos Mesh:** Brachial artery, cardiovascular diseases, primary prevention, aspirin

**Autores:** M<sup>a</sup> Victoria Maestre Sánchez, Raquel Escudero Merino, Teresa Molina López. Servicio Andaluz de Salud