

Aspirina para diabéticos en prevención primaria: praxis sin evidencia científica

De Berardis G; Sacco M; Strippoli GF et al. Aspirin for primary prevention of cardiovascular events in people with diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2009;339:b4531 doi:10.1136/bmj.b4531

Pregunta de investigación:

¿Obtenemos algún beneficio dando aspirina a los pacientes diabéticos sin enfermedad cardiovascular previa?

Métodos:

Diseño: Metanálisis de ensayos clínicos controlados.

Fuente de datos: Medline y Cochrane Library.

Selección y valoración de artículos: Ensayos clínicos prospectivos, randomizados y controlados (abiertos o ciegos) -publicados entre 1966 y noviembre de 2008- en los que la aspirina se compara con un grupo control (placebo o no tratamiento) en pacientes diabéticos sin enfermedad cardiovascular establecida.

Variable resultado principal: Combinada de eventos cardiovasculares graves: muerte de causa vascular, infarto de miocardio (IAM) no fatal, accidente cerebrovascular (ACV) no fatal y mortalidad total.

Resultados:

Seis ensayos clínicos (10.117 pacientes) fueron seleccionados de un total de 157.

Aspirina sólo reduce de forma significativa el infarto de miocardio en hombres: [95%IC 0,57(0,34-0,94)].

Es difícil extraer conclusiones claras sobre efectos adversos, por estar poco estudiados en los ensayos clínicos incluidos en el metanálisis. No parecen observarse diferencias estadísticamente significativas en incidencia de hemorragias, síntomas gastrointestinales o cáncer.

Resultados

	Aspirina	Placebo	RR* (IC 95%)
Eventos cardiovasculares graves	12,6%	13,7%	0,90 (0,81-1,00)**
IAM	7,8%	8,7%	NS
ACV	3,8%	4,2%	NS
Muerte cardiovascular	7,0%	7,7%	NS
Mortalidad total	11,5%	12,3%	NS

*RR: Riesgo Relativo

** p=0,06

Conclusión de los autores:

Sigue sin ponerse de manifiesto el beneficio de la aspirina en la prevención primaria de eventos cardiovasculares graves en pacientes diabéticos. El género podría jugar un importante papel como factor modificador. La toxicidad debería ser evaluada.

Fuente de financiación: No existe financiación externa.

Comentario:

Los antiagregantes plaquetarios, entre ellos la aspirina, han demostrado una gran eficacia en la reducción de procesos trombóticos arteriales (coronarios, cerebrovasculares o periféricos) en pacientes con enfermedad cardiovascular previa¹.

La eficacia de la aspirina en prevención secundaria y la extrapolación de resultados obtenidos a partir de pacientes de alto riesgo sin enfermedad cardiovascular previa ha motivado que las recomendaciones se extiendan también a pacientes en prevención primaria tales como los diabéticos. Guías de práctica clínica como NICE² o ADA³ recomiendan el uso de aspirina a bajas dosis para la prevención primaria de eventos cardiovasculares en diabéticos, aún a pesar de que las evidencias en este sentido son escasas.

Un metanálisis llevado a cabo con anterioridad venía a sugerir un posible beneficio en la población diabética, pero el número de pacientes analizados no aportaba suficiente poder estadístico para dilucidar ésta cuestión⁴. La aparición de dos nuevos ensayos clínicos en 2008 (POPAPAD y JPAD) tampoco han podido demostrar el beneficio de la aspirina en el paciente diabético⁵.

Los resultados del metanálisis que nos ocupa, con más de 10.000 pacientes (más del doble de lo anteriormente publicado), vuelven a mostrar la falta de eficacia de la aspirina en la reducción de los eventos cardiovasculares en los pacientes diabéticos sin enfermedad cardiovascular establecida.

Son limitaciones importantes del estudio la falta de poder estadístico de varios de los ensayos clínicos seleccionados, la heterogeneidad detectada en algunos de ellos así como la ausencia de información sobre el proceso de aleatorización llevado a cabo en otros. Todo ello confiere cierta incertidumbre a los resultados obtenidos.

España se caracteriza por presentar un índice de riesgo vascular hasta tres veces menor que poblaciones anglosajonas, por lo que deberíamos ser aún mas cautos a la hora de asumir las recomendaciones que puedan darse sobre el uso de antiagregantes en pacientes diabéticos.

También es conveniente recordar que ningún antiagregante plaquetario (incluida la aspirina) tiene aprobada en ficha técnica la indicación de prevención primaria de eventos cardiovasculares y que no podemos descartar la posible aparición de cuadros hemorrágicos, que no compensarían el escaso beneficio clínico.

MENSAJE PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA: No hay ninguna justificación para usar aspirina en pacientes diabéticos sin enfermedad cardiovascular establecida. Intervenciones sobre hábito tabáquico, control glucémico, hipertensión y niveles de colesterol deben ser las priorizadas en este grupo de población.

Bibliografía:

1. BPJ 2009;19:32-37. www.bpac.org.nz
2. NICE: <http://www.nice.org.uk/>
3. Diabetes Care 2008;31:S12-S54
4. Lancet 2009;373-1849-60
5. JW Gen Med, 31 dic 2009: <http://general-medicine.jwatch.org/>

Cumple 21 de los 27 criterios PRISMA.

Términos Mesh: aspirin, diabetes, primary prevention, cardiovascular disease.

Autores: Juan Rodríguez Castilla, M^a Carmen Montero Balosa y Daniel Palma Morgado. Servicio Andaluz de Salud. Alumnos curso REC Cáceres, Enero 2010.