

La aspirina a bajas dosis no reduce eventos cardiovasculares en el paciente diabético tipo 2.

Hisao Ogawa, MD; Masafumi Nakayama, MD; Takeshi Morimoto, MD; Low-Dose Aspirin Primary Prevention of Atherosclerotic Events in Patients with Type 2 Diabetes (estudio JPAD). JAMA;2008;300(18):2134-2141.

Pregunta de investigación:

¿El tratamiento con aspirina a bajas dosis previene los eventos cardiovasculares en pacientes diabéticos tipo 2, sin enfermedad cardiovascular previa?

Método:

Diseño: ensayo clínico controlado aleatorizado.

Aleatorización: tabla de números aleatorios.

Enmascaramiento: simple ciego.

Seguimiento: desde diciembre 2002 hasta abril 2008.

Ámbito: 163 hospitales de Japón.

Pacientes: 2.539 pacientes diabéticos tipo 2, 1.262 (edad media 65 años) se asignaron a recibir aspirina a bajas dosis y 1.277 (edad media 64 años) se asignaron al grupo placebo.

Criterios de inclusión: diabetes mellitas tipo 2, edad entre 30 y 85 años y la capacidad de proporcionar consentimiento informado.

Criterios de exclusión: cambios electrocardiográficos (depresión del segmento ST, elevación del segmento ST o las ondas Q patológicas), enfermedad coronaria confirmada por angiografía coronaria, enfermedad cerebrovascular, enfermedad arteriosclerótica que requiere tratamiento, fibrilación auricular, embarazo, uso de antiagregantes o tratamiento antitrombótico, historia de úlcera gástrica o duodenal grave, disfunción hepática grave, disfunción renal grave y alergia a la aspirina.

Intervenciones: tratamiento con aspirina 81 mg ó 100 mg una vez al día.

Variable resultado principal: variable compuesta de muerte súbita, muerte por causa cardiovascular, cerebrovascular y aórtica, infarto no mortal, angina

inestable, angina de esfuerzo, accidente cerebral isquémico o hemorrágico, ataque isquémico transitorio, enfermedad aórtica o periférica no mortales.

Diseño del análisis: análisis por intención de tratar.

Resultados:

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la variable principal ni en la incidencia de ictus hemorrágicos o sangrado gastrointestinal entre los pacientes que recibieron aspirina o aquellos que tomaron placebo.

Reducción absoluta del riesgo (RRA).				
	SIN Aspirina	CON Aspirina	RRA	P
Variable principal	6.73%	5.38%	1.35%	0.16
Eventos cardiovasculares fatales	0.78%	0.079%	0.7%	0.0037
Mortalidad por todas las causas	2.97%	2.69%	0.28%	0.67

Conclusión de los autores: En pacientes diabéticos tipo 2, el uso de bajas dosis de aspirina en prevención primaria no reduce el riesgo de eventos cardiovasculares

Fuente de financiación: Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón.

Comentario:

La prevención cardiovascular en la población diabética es un tema controvertido. La polémica se debe a que algunos autores consideran la diabetes como equivalente de riesgo, es decir requieren el mismo tratamiento que los pacientes con enfermedad coronaria previa, mientras que otros lo consideran como un factor de riesgo añadido.

El estudio JPAD es el primer ensayo diseñado para evaluar las dosis bajas de aspirina en pacientes con diabetes tipo 2 sin enfermedad cardiovascular previa. Cabe destacar algunas limitaciones del ensayo, como la baja tasa de eventos detectada en la población japonesa, inferior a la esperada, y que reduce el poder estadístico de los resultados así como para la detección de potenciales efectos adversos. Esto hace pensar que la epidemiología de la enfermedad cardiovascular en Japón pueda diferir de la nuestra.

La evidencia del uso de antiagregación, en pacientes diabéticos es escasa. El estudio ETDRS¹, realizado exclusivamente en pacientes diabéticos, demostró que los efectos de la aspirina en la reducción de los eventos cardiovasculares no fueron sustancialmente diferentes de los observados en otros estudios que incluyeron principalmente a pacientes no diabéticos.

Un metanálisis² de estudios en prevención primaria mostró que la aspirina redujo significativamente el riesgo total de enfermedad coronaria, infarto de miocardio no mortal y el total de eventos cardiovasculares, con una tendencia no significativa en la disminución en el riesgo de accidente cerebrovascular, la mortalidad cardiovascular y mortalidad por todas las causas. El metanálisis incluía pacientes diabéticos y no diabéticos.

El análisis de subgrupos³ con pacientes diabéticos del ensayo PPP no mostró una reducción estadísticamente significativa de eventos cardiovasculares, posiblemente debido a la interrupción del estudio por razones éticas. El estudio POPADAD⁴, realizado en pacientes diabéticos tipo 1 y 2, mayores de 40 años, muestra que la aspirina no supone beneficio alguno en la prevención primaria de eventos cardiovasculares en estos pacientes.

MENSAJE PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA: En pacientes diabéticos tipo 2, en prevención primaria, el uso de aspirina a bajas dosis no ha demostrado reducir el riesgo de eventos cardiovasculares.

Bibliografía:

- 1.- JAMA. 1992 Sep 9;268(10):1292-300.
- 2.- Am J Cardiol. 2006;98(6):746-750.
- 3.- Diabetes Care. 2003;26(12):3264-3272.
- 4.- BMJ 2008;337 a 1840 doi:10.1136/bmj.a1840

Autores: Palma Morgado Daniel, Paya Giner Carolina, Montero Balosa M^a Carmen

Cumple 21 de los 22 criterios CONSORT.

Términos Mesh: aspirin, primary prevention, type 2 diabetes