

---

## La prevención primaria con aspirina de enfermedades cardiovasculares en pacientes diabéticos. ¿Qué pruebas sustentan los criterios de la ADA?

**Sr. Director:** La carta de investigación de Raméntol et al, publicada recientemente en ATENCIÓN PRIMARIA<sup>1</sup>, sobre la «adecuación de la prescripción de antiagregantes plaquetarios a pacientes diabéticos tipo 2 según los criterios de la ADA 2003» plantea, una vez más, el interrogante de por qué se estudia mejor el grado de cumplimiento de estas recomendaciones que su fundamento.

El beneficio del tratamiento antiagregante está claramente establecido, desde hace años, en la prevención secundaria de la enfermedad cardiovascular, tanto en presencia como en ausencia de diabetes<sup>2</sup>, pero su indicación para pacientes diabéticos en prevención primaria es, como mínimo, dudosa.

Hasta marzo de 2005 ningún ensayo clínico había demostrado en mujeres diabéticas la superioridad, frente a placebo, de la antiagregación para la prevención primaria cardiovascular. El «Women's Health Study»<sup>3</sup>, publicado en esa fecha, mostró una reducción del infarto cerebral isquémico (*odds ratio* [OR] = 0,42; intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,22-0,82), y de ningún otro punto final considerado, a costa de un aumento de hemorragias importantes (OR = 1,4; IC del 95%, 1,07-2,52), definida la severidad por la necesidad de atención médica. La dosis de aspirina

**Palabras clave:** Diabetes mellitus.  
Aspirina. Prevención primaria.  
Enfermedad cardiovascular.

(AAS) utilizada fue de 50 mg/día. Dos estudios anteriores, el «Hypertension Optimal Treatment» (HOT)<sup>4</sup> y el «Primary Prevention Project» (PPP)<sup>5</sup>, no avalaban esta hipótesis.

Respecto al sexo masculino, hay 2 ensayos clínicos, el «Physicians' Health Study» (PHS)<sup>6</sup> y el HOT<sup>4</sup>, en los que se obtuvo beneficio de la antiagregación en la prevención primaria de los infartos agudos de miocardio, y de ningún otro punto final considerado, en pacientes con diabetes, frente a otros 2 estudios, el «British Male Doctors»<sup>7</sup> y el PPP<sup>5</sup>, que no corroboran este hallazgo.

Las directrices de la American Diabetes Association (ADA) adolecen de otros puntos débiles, además del derivado de la discordancia de resultados comentado. En primer lugar, la dosis de AAS recomendada para mujeres debería ser, llegado el caso, de 50 mg/día<sup>3</sup>.

En segundo lugar, la edad media de los pacientes en los estudios citados (tanto los favorables a la antiagregación como los que no) se situó entre los 55 y los 65 años (con desviaciones estándar en torno a los 7 años), por lo que no hay fundamento para preconizar el tratamiento con AAS en menores de 45-50 años.

En tercer lugar, el comportamiento del grupo de pacientes con diabetes (inferior siempre al 15-20% de la muestra, y con frecuencia del 2-3%) en los estudios en los que se objetivó beneficio de la antiagregación no fue sistemáticamente mejor (salvo en el PHS<sup>6</sup> y en el WHS<sup>3</sup>) que el del resto de los sujetos incluidos (con menor riesgo cardiovascular), por lo que no queda confirmada la presunción de superior beneficio cuanto mayor sea el riesgo. En esta presunción, y no en pruebas, se basa la recomendación de tratamiento antiagregante para todas las personas diabéticas mayores de 30 años que, además, tengan otro factor mayor de riesgo vascular.

Así pues, no podemos estar de acuerdo con la conclusión del trabajo de Raméntol et al<sup>1</sup>: «... debemos aumentar la prescripción

del ácido acetilsalicílico a diabéticos, especialmente en prevención primaria...» por cuanto implica la aceptación de una norma no (bien) justificada, por más que esté avalada por la ADA y por otras sociedades científicas europeas<sup>8</sup> y españolas<sup>9</sup>.

Nuestra opinión, tras revisar los ensayos clínicos publicados hasta la actualidad sobre prevención cardiovascular primaria con aspirina en individuos con diabetes, puede resumirse en 3 puntos<sup>10</sup>:

1. Las recomendaciones vigentes de la ADA carecen de apoyos sólidos en muchos de sus extremos.
2. Es posible que la antiagregación proporcione algún tipo de beneficio a los pacientes diabéticos en términos de prevención cardiovascular primaria, como sugieren los resultados de algunos estudios.
3. Serían necesarios estudios de intervención a gran escala para definir de modo concluyente el papel de la aspirina en la prevención primaria de episodios cardiovasculares en pacientes con diabetes.

**Carmen Maciá Bobes<sup>a</sup>, Aránzazu Ronzón Fernández<sup>b</sup> y Elisa Fernández García<sup>c</sup>**

<sup>a</sup>Sección de Endocrinología. Hospital San Agustín. Avilés. Asturias. España. <sup>b</sup>Medicina de Familia. Centro de Salud Villalegre-La Luz. Avilés. Asturias. España. <sup>c</sup>Medicina de Familia. Centro de Salud Sama. Sama de Langreo Asturias. España.

1. Raméntol Teys A, Pujol Blaya V, León de la Fuente M, León-Sanromà M. Adecuación de la prescripción de antiagregantes plaquetarios a pacientes diabéticos tipo 2 según los criterios de la ADA 2003. *Aten Primaria*. 2006;38:413.
2. Antiplatelet Trialists' Collaboration. Collaborative overview of randomised trials of antiplatelet therapy. I: prevention of death, myocardial infarction, and stroke by prolonged antiplatelet therapy in various categories of patients. *BMJ*. 1994; 308:81-106.

3. Ridker PM, Cook NR, Lee IM, Gordon D, Gaziano JM, Manson JE, et al. A randomized trial of low-dose aspirin in the primary prevention of cardiovascular disease in women. *N Engl J Med*. 2005; 352:1293-304.
4. Hansson L, Zanchetti A, Carruthers SG, et al, HOT Study Group. Effects of intensive blood-pressure lowering and low-dose aspirin in patients with hypertension: principal results of the Hypertension Optimal Treatment (HOT) randomized trial. *Lancet*. 1998; 351:1755-62.
5. Sacco M, Pellegrini F, Roncaglioni MC, et al, The PPP Collaborative Group. Primary prevention of cardiovascular events with low-dose aspirin and vitamin E in type 2 diabetic patients. Results of the Primary Prevention Project (PPP) trial. *Diabetes Care*. 2003;26:3264-72.
6. Steering Committee for the Physicians' Health Study Research Group. Final report on the aspirin component of the ongoing Physicians' Health Study. *N Engl J Med*. 1989;321:129-35.
7. Peto R, Gray R, Collins R, Wheatley K, Hennekens C, Jamrozik K, et al. Randomised trial of prophylactic daily aspirin in British male doctors. *BMJ*. 1988;296:313-6.
8. Tercer grupo de trabajo de las Sociedades Europeas y otras Sociedades sobre Prevención Cardiovascular en la Práctica Clínica. Guía europea de prevención cardiovascular en la práctica clínica. *Rev Esp Salud Pública*. 2004;78:439-56.
9. Grupo para el Estudio de la Diabetes en Atención Primaria (Gedaps), Sociedad Española de Cardiología (SEC), Sociedad Española de Diabetes (SED), Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Documento 2005 de consenso entre varias sociedades científicas sobre pautas de manejo del paciente tipo 2 en España. Abordaje de otros factores de riesgo cardiovascular. *Av Diabetol*. 2005;21 Supl 1:34-44.
10. Maciá Bobes C, Ronzón Fernández A, Fernández García E. La prevención primaria con aspirina de enfermedades cardiovasculares en personas diabéticas. Revisión de las pruebas disponibles. *Rev Esp Salud Pública*. 2006;80:613-20.