

5. Domínguez-Rodríguez A, Abreu-González P, Jiménez-Sosa A, García-González MJ, Barragán-Acea A, De Armas-Trujillo D. Concentraciones de homocisteína en plasma en pacientes españoles con enfermedad arterial coronaria. *An Med Interna (Madrid)*. 2002;19:166-70.
6. Domínguez Rodríguez A. Hiperhomocisteinemia y aterosclerosis coronaria. Estudio epidemiológico en un grupo de población de enfermos de la provincia de Santa Cruz de Tenerife. *Ciencias y Tecnologías*; 2003, Tenerife.
7. Blanco-Vaca F. Hiperhomocisteinemia: ¿un factor de riesgo cardiovascular? *Atherosclerosis* (ed. esp.). 1999;1:7-11.
8. Grundy SM, Pasternak R, Greenland P, Smith S Jr, Fuster V. Assessment of cardiovascular risk by use of multiple-risk-factor assessment equations. A statement for healthcare professionals from the American Heart Association and the American College of Cardiology. *J Am Coll Cardiol*. 1999;34:1348-59.
9. Fruchart JC, Nierman MC, Stroes SGE, Kastelein JP J, Duriez P. New risk factors for atherosclerosis and patient risk assessment. *Circulation*. 2004; 109 Suppl 3:15-19.



Localizador web
Artículo 124.099

Traslado de los resultados de los ensayos clínicos con estatinas a la práctica: del riesgo relativo al riesgo absoluto

Sr. Editor: Los ensayos clínicos disponibles señalan que la intervención farmacológica con estatinas es indispensable para reducir el riesgo cardiovascular que se asocia a la diabetes mellitus¹. También así parecen indicarlo los resultados del Collaborative Atorvastatin Diabetes Study (CARDS)², recientemente publicado². Su objetivo fue evaluar la utilidad de una dosis diaria de 10 mg de atorvastatina en la prevención primaria cardiovascular en pacientes con diabetes tipo 2. La reducción del riesgo en la variable combinada (episodio coronario agudo, revascularización e ictus) fue tan notable, comparada con placebo, que el estudio fue interrumpido tras 4 años de seguimiento, 2 antes de la fecha prevista. Los autores concluyeron que la atorvastatina es un tratamiento eficaz y estaría justificado generalizarlo a todos los pacientes diabéticos. Pero, ¿establecer conclusiones en términos de eficacia es lo más adecuado?, o ¿tal vez es preferible evaluar la efectividad o, mejor aún, la eficiencia? Las diferencias no son sólo cuestión de semántica.

El CARDS evalúa la incidencia de enfermedad cardiovascular en una cohorte seleccionada en 132 centros del Reino Unido e Irlanda. Incluye a 2.838 personas, en su mayoría varo-

nes, con 2 o más factores de riesgo, uno de ellos la diabetes. Esta situación es frecuente en la práctica clínica y, *a priori*, los resultados podrían ser aplicables a un gran número de pacientes³. Sin embargo, las características de la muestra estudiada podrían diferir de la población de nuestras consultas de atención primaria. Son personas con diabetes de larga evolución (7,8 años de promedio), control glucémico deficiente (hemoglobina glucosilada del 7,8%) y perfil lipídico «óptimo» (colesterol total de 207 mg/dl, unido a lipoproteínas de baja densidad de 117 mg/dl y a lipoproteínas de alta densidad de 54 mg/dl), pero con un riesgo cardiovascular elevado que les haría candidatos al tratamiento con estatinas previamente. Tampoco lo recibían los individuos que presentaban evidencia de enfermedad microvascular (un 30% con retinopatía y un 17% con albuminuria). En este contexto, era previsible una elevada incidencia de episodios cardiovasculares mayores en el grupo control (un 24,6% a los 10 años) y el beneficio obtenido en el grupo de intervención con atorvastatina (reducción del riesgo relativo del 37%).

Las estrategias para prevenir la enfermedad cardiovascular pasan por la evaluación global del riesgo⁴. El riesgo cardiovascular identifica, de forma aproximada, a los individuos con mayor probabilidad de presentar una complicación cardiovascular. Aunque en los últimos años su uso se ha generalizado como instrumento para indicar el tratamiento hipolipemiante, es un dato que no suelen tener en cuenta los ensayos clínicos^{5,6}. Tampoco el estudio CARDS informa del riesgo teórico, aunque es posible calcularlo tomando como válidos los promedios de los parámetros tabulados. Si se emplea la ecuación derivada de la cohorte de Framingham se obtiene un riesgo a los 10 años del 18-25% para los varones y del 19-23% para las mujeres (según se considere presente o no el hábito tabáquico). Asumiendo los beneficios descritos en el ensayo clínico, un hipotético tratamiento con atorvastatina conseguiría una apreciable reducción del riesgo cardiovascular que lo situaría en moderado (11 del 16% para los varones y del 12-15% en las mujeres). Ahora bien, puesto que el riesgo absoluto varía según las características de cada población, sería más acertado utilizar ecuaciones adaptadas a la población autóctona como, por ejemplo, las derivadas de los estudios REGICOR o DORICA^{7,8}. Si se aplican, el riesgo obtenido es sólo moderado (del 8-13% para los varones y del 11-14% en las mujeres) y, por tanto, la reducción teórica es más modesta (hasta el 5-8% para los varones y del 7-9% en las mujeres). De forma práctica, trasladar la recomendación del CARDS a la población de Girona supondría administrar estatinas durante 10 años a unos 90 diabéticos a los que no hubiera hecho ninguna falta tratar, para evitar de 3 a

4 episodios en los 10 restantes. Desde el punto de vista cardiovascular, ¿no sería más coherente incidir en el control de la presión arterial o intervenir sobre el tabaquismo cuando esté presente? Además, el cese en el hábito de los individuos que se declararon fumadores supondría una reducción de la mortalidad global⁹. El debate planteado por el CARDS sobre el tratamiento con estatinas en la prevención primaria de los individuos con diabetes tipo 2 debería centrarse, en nuestro medio, en si las conclusiones sobre su eficacia (en términos de reducción de riesgo relativo) pueden ampliarse a su efectividad (en términos de reducción de riesgo absoluto) y si ésta es la opción más eficiente (en términos de coste-efectividad) para reducir su riesgo cardiovascular.

Francisco Martín-Luján,
Marta Baldrich-Justel
y Ferran Bejarano-Romero

Servicio de Atención Primaria Reus-Altebrat.
Institut Català de la Salut. Tarragona. España.

1. Vijan, S, Hayward R. Pharmacologic lipid-lowering therapy in type 2 diabetes mellitus: background paper for the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2004;140:650-8.
2. Colhoun H, Betteridge DJ, Durrington P, Hitman G, Neil HA, Livingstone S, et al, on behalf of the CARDS investigators. Primary prevention of cardiovascular disease with atorvastatin in type 2 diabetes in the Collaborative Atorvastatin Diabetes Study (CARDS): multicentre randomised placebo-controlled trial. *Lancet*. 2004;364:685-96.
3. Evans JM, Wang J, Morris AD. Comparison of cardiovascular risk between patients with type 2 diabetes and those who had a myocardial infarction: cross sectional and cohort studies. *BMJ*. 2002; 324:939-42.
4. De Backer G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K, Brotons C, Cipekova R, Dallongeville J. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Third Joint Task Force of European and other societies on cardiovascular prevention in clinical practice. *Eur Heart J*. 2003;24:1601-10.
5. Masana L. Cálculo del riesgo cardiovascular global. ¿Una utopía? *Med Clin (Barc)*. 2004;123:702-3.
6. Martín F, Baldrich B, Solà R, Basora J. ¿Dónde queda el cálculo del riesgo cardiovascular en los nuevos ensayos clínicos con estatinas? *Med Clin (Barc)*. 2004;122:559.
7. Marrugat J, D'Agostino R, Sullivan L, Elosua R, Wilson P, Ordovás J, et al. An adaptation of the Framingham coronary heart disease risk function to European Mediterranean areas. *J Epidemiol Community Health*. 2003;57:634-8.
8. Aranceta J, Pérez C, Foz M, Mantilla T, Serra L, Moreno B, et al, y grupo DORICA. Tablas de evaluación del riesgo coronario adaptadas a la población española. Estudio DORICA. *Med Clin (Barc)*. 2004;123:686-91.
9. Anthonisen NR, Skeans MA, Wise RA, Manfreda J, Kanner RE, Connett JE and Lung Health Study Research Group. The effects of a smoking cessation intervention on 14.5-year mortality: a randomized clinical trial. *Ann Intern Med*. 2005;142: 233-9.