

Uso de clopidogrel con o sin aspirina en los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante oral y son sometidos a una intervención coronaria percutánea: un estudio abierto, aleatorizado y controlado

Dewilde WJ, Oirbans T, Verheugt FW, Kelder JC, de Smet BJ, Herrman JP, et al., WOEST study investigators. Use of clopidogrel with or without aspirin in patients taking oral anticoagulant therapy and undergoing percutaneous coronary intervention: an open-label, randomised, controlled trial. *Lancet*. 2013;381:1107-15.

Antecedentes: Cuando la realización de una manobra intervencionista coronaria percutánea (ICP) resulta necesaria en los pacientes que toman anticoagulantes orales está indicado el tratamiento antiplaquetario con aspirina (AAS) y clopidogrel (CPG). Sin embargo, el triple tratamiento incrementa el riesgo de hemorragia grave. Este estudio analiza la seguridad y eficacia de la administración aislada de CPG frente a la administración conjunta con AAS.

Pacientes y método: Ensayo clínico abierto, multicéntrico, aleatorizado, controlado, efectuado en 15 centros de Bélgica y los Países Bajos. Desde noviembre de 2008 hasta noviembre de 2011, los adultos que recibían anticoagulación oral y fueron sometidos a ICP se asignaron a tratamiento con CPG aislado (terapia doble) o CPG y AAS (terapia triple). La medición primaria fue la incidencia de hemorragias durante el año posterior a la ICP. Los resultados se evaluaron mediante metodología de intención de tratar.

Resultados: Se incluyeron 573 pacientes. Se dispuso del seguimiento al año en 279 (98,2%) pacientes asignados a terapia doble, y 284 (98,3%) asignados a terapia triple. La edad media fue de 70,3 años (desviación estándar [DE]: 7,0) y 69,5 años (DE: 8,0), respectivamente. Hubo 54 episodios hemorrágicos en los pacientes que recibían terapia doble (19,4%), frente a 126 en los que recibieron terapia triple (44,4%) (*hazard ratio* [HR]: 0,36; intervalo de confianza al

95% [IC 95%]: 0,26-0,50; $p < 0,0001$). Seis de los pacientes asignados a la terapia doble (2,2%) tuvieron múltiples episodios de sangrado, frente a 34 de los asignados a tratamiento triple (12,0%). Once de los pacientes asignados a terapia doble (3,9%) requirieron al menos una transfusión, frente a 27 de los pacientes asignados a tratamiento triple (9,5%) (*odds ratio* de la curva de Kaplan-Meier: 0-39; IC 95%: 0,17-0,84; $p = 0,011$).

Conclusiones: El uso aislado de CPG se asoció a una reducción significativa de las complicaciones hemorrágicas, sin mostrar ningún incremento en la tasa de episodios trombóticos.

Comentario

Cada vez más pacientes reciben anticoagulación oral crónica por presentar una fibrilación auricular crónica, o por ser portadores de prótesis valvulares cardíacas. Estos enfermos pueden precisar de intervencionismo coronario urgente con la colocación de un *stent*. Tanto la Sociedad Europea de Cardiología como la Sociedad Europea de Cirugía Cardio-Torácica aconsejan en sus guías clínicas que en este grupo de pacientes se utilicen dosis bajas de AAS (100 mg diarios), y que la adición antiagregantes plaquetarios de inhibidores del receptor P2Y12 pueden incrementar el riesgo hemorrágico. Por este motivo, en estos pacientes suelen colocarse *stents* no reabsorbibles, que precisan de solo un mes de doble anti-agregación. El estudio comentado evidencia que el uso de CPG sin aspirina se asocia con una disminución de las complicaciones hemorrágicas sin incrementar la tasa de episodios trombóticos. Estos datos debieran hacer que nos replanteemos cuál es la terapia antiagregante más adecuada en este grupo de enfermos.

F. Epelde, en nombre del Grupo de Trabajo de Urgencias de la SEMI

Unidad de Soporte a Urgencias, Hospital Universitari Parc Taulí, Sabadell, Barcelona, España
Correos electrónicos: fepelde@gmail.com,
epelde@comb.es

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rce.2013.04.003>

Prevención primaria de la enfermedad cardiovascular con una dieta mediterránea

Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, Covas MI, Corella D, Arós F, et al. for the PREDIMED Study Investigators. Primary prevention of cardiovascular disease with a mediterranean diet. *N Engl J Med*. 2013;368:1279-90.

Antecedentes: Algunos estudios de cohortes y ensayos de prevención secundaria han mostrado la existencia de una asociación inversa entre la adherencia a una dieta

mediterránea (DM) y el riesgo de padecer una enfermedad cardiovascular (RCV). Este estudio evalúa la influencia de la DM en la prevención primaria del RCV.

Métodos: Ensayo multicéntrico realizado en España. Se asignó aleatoriamente a individuos con RCV elevado, pero sin enfermedad en el momento de la inclusión, a seguir una de estas 3 dietas: a) La DM suplementada con aceite de oliva virgen extra; b) La DM suplementada con frutos secos; o c) dieta control (aconsejando reducir el consumo de grasa). Los participantes recibieron sesiones educativas individuales y de grupo y, dependiendo del grupo de asignación, provisiones gratuitas de aceite de oliva virgen extra, frutos secos u otros obsequios no alimentarios. La variable principal fue la tasa de incidencia de RCV (infarto de miocardio, ictus o