

## **PREGUNTA CLÍNICA N° 13**

### **¿DEBEN TRATARSE CON AAS LAS PERSONAS DIABÉTICAS?**

Fecha de edición: Septiembre 2013

## **RESUMEN**

### **1. Introducción.**

La guía de Diabetes del ministerio (2007) no recomienda el uso rutinario de AAS en todos los diabéticos, pero sí lo recomienda con grado D (consenso), en los que tienen un RCV igual o superior a 10% según la tabla REGICOR y con grado C, basado en varios estudios de cohortes, en personas diabéticas de más de 15 años de evolución, especialmente si son mujeres, por su RCV aumentado.

En la actualización de esta misma guía en 2010 tampoco se recomienda el uso rutinario basándose en 4 ECA.

### **2. Resumen respuesta en GPCs base.**

No hay acuerdo en la recomendación dada por las GPC base consideradas. NICE, aún reconociendo que las pruebas publicadas no demuestran una eficacia de la AAS en prevención primaria en personas diabéticas, hace una recomendación basada en expertos a favor de su uso en diabéticos mayores de 50 años y en menores, si hay presencia de otros FRCV. La GPC de SIGN, por el contrario no recomienda su uso rutinario con grado A, basado en varios ECA, el más reciente del 2008.

### **3. Resumen de la evidencia.**

Hemos localizado 8 RS que responden a la pregunta pero que no incluyen los mismos estudios y que han sido publicadas posteriormente a la edición de la GPC sobre DM2 del Ministerio. La calidad de todas ellas es aceptable o buena así como la de los ECA incluidos. En algunos, toda la población es diabética pero en otras, los diabéticos constituyen un subgrupo, entre el 1,3-17% de la población. La dosis de AAS varía entre 75mg y 650mg. EL comparador es placebo. La duración de los ECA oscila entre 2,3 y 10,1 años. En el equipo elaborador hemos elegido variables no compuestas para resumir la evidencia y elaborar la recomendación. En general se aprecia una gran consistencia tanto entre los metanálisis como en los ECA individuales. La mayoría concluyen que la AAS no ha demostrado eficacia en prevención primaria de morbimortalidad cardiovascular en población diabética.

Hemos elegido 2 de las RS (1, 2) para el perfil de GRADE, de la evidencia a la recomendación, y la elección se ha hecho en base al mayor número de ECA incluidos, a la información que aportan y a cómo la aportan sobre las variables de resultado consideradas como críticas: Butalia 2011(1) y Calvin 2009(2). Esta última sugiere calcular el riesgo coronario a 10 años y ayudar al paciente a decidir sobre el uso de AAS tras informarle también sobre el riesgo de sangrado digestivo y cerebral.

Esperamos que 2 estudios actualmente en marcha ASCEND (ISRCTN60635500) y ACCEPT-D (ISRCTN48110081) con intención de captar más de 15.000 diabéticos puedan clarificar el efecto de la AAS en prevención primaria cardiovascular.

#### 4. De la evidencia a la recomendación.

|  |
|--|
| <b>Balance beneficios y riesgos, opinión de los pacientes, recursos, balance de las consecuencias:</b><br>En ausencia de beneficio cardiovascular (1, 2) y ante la posibilidad de sangrado (3) , el balance de aspirina en pacientes con DM2 es desfavorable. Los estudios constatan que hay variabilidad en la opinión de los pacientes con respecto a la aceptabilidad del tratamiento con aspirina(4) . El coste es bajo. |
| <b>Razonamiento justificación de la recomendación:</b><br>Hay múltiples ECA y RS de calidad y consistentes en los que la AAS no ha demostrado eficacia.  |
| <b>Recomendación:</b><br>No se recomienda el uso generalizado de AAS en prevención primaria cardiovascular en todos los diabéticos.  |
| <b>Consideraciones para la implementación:</b><br>Sería importante contemplar cómo se compagina esta recomendación en contracorriente con la recomendación de gran parte de sociedades científicas europeas que recomiendan el uso generalizado de AAS en prevención primaria en población general a partir de los 50 años.  |
| <b>Factibilidad:</b><br>Es factible en nuestro medio.  |
| <b>Evaluación y prioridades para la investigación:</b><br>Existen dos estudios en marcha (ASCEND, ACCEPT-D) con reclutamiento de 15000 diabéticos en prevención primaria que analizan esta cuestión específica en dicha población.   |

#### 5. Bibliografía.

1. Butalia S, Leung AA, Ghali WA, Rabi DM. Aspirin effect on the incidence of major adverse cardiovascular events in patients with diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Cardiovasc Diabetol*. 2011;10:25.
2. Calvin AD, Aggarwal NR, Murad MH, Shi Q, Elamin MB, Geske JB, et al. Aspirin for the primary prevention of cardiovascular events: a systematic review and meta-analysis comparing patients with and without diabetes. *Diabetes Care*. 2009;32(12):2300-6.
3. De Berardis G, Lucisano G, D'Ettoire A, Pellegrini F, Lepore V, Tognoni G, et al. Association of aspirin use with major bleeding in patients with and without diabetes. *JAMA*. 2012;307(21):2286-94.
4. Fried TR, Tinetti ME, Towle V, O'Leary JR, Iannone L. Effects of benefits and harms on older persons' willingness to take medication for primary cardiovascular prevention. *Archives of internal medicine*. 2011;171(10):923-8. Epub 2011/03/02.