

## PREGUNTA CLÍNICA N° 3

### PREGUNTA 3.1.

## ¿CUÁLES SON LAS CIFRAS OBJETIVO DE C-LDL EN PREVENCIÓN PRIMARIA?

Fecha de edición: Noviembre 2014

### RESUMEN

#### 1. Introducción.

En la versión anterior de la guía (1) no se establecieron cifras objetivo de c-LDL a alcanzar en prevención primaria.

#### 2. Resumen respuesta en GPC base.

La guía del NICE (2) no recomienda el uso de cifras objetivo en prevención primaria.

#### 3. Resumen de la evidencia.

No hay estudios que valoren la eficacia en reducir el riesgo de evento cardiovascular de un tratamiento para alcanzar cifras objetivo en prevención primaria. Los únicos estudios que se han identificado son metaanálisis que calculan la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular por cada mmol que se reduce el nivel de LDL-c, tanto cuando se compara el tratamiento con estatinas frente a placebo como cuando se compara el tratamiento con estatinas a dosis bajas frente a dosis altas (3-6).

Además, no se conoce si hay diferencias en la reducción de riesgo de eventos cardiovasculares entre los pacientes respondedores frente a los no respondedores en términos de reducción del nivel de LDL-c.

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

##### **Balance beneficios y riesgos, opinión de los pacientes, recursos, balance de las consecuencias:**

No hay estudios que evalúen la eficacia de un tratamiento para alcanzar cifras objetivo en prevención primaria frente al tratamiento sin cifras objetivo.

No está demostrado que tratar por cifras objetivo a personas sin enfermedad cardiovascular sea eficaz.

No se conoce cuál puede ser la opinión de los pacientes al respecto.

Aunque no tenemos estudios, se supone que el coste del tratamiento según cifras objetivo será mayor, dado que se intensificará el tratamiento en personas que no los hayan alcanzado.

Las consecuencias no deseadas superan las consecuencias deseadas.

##### **Razonamiento justificación de la recomendación:**

No se han encontrado estudios que cambien las recomendaciones que ya se hicieron en la guía del 2008.

##### **Recomendación:**

No se recomienda el tratamiento por niveles objetivos de LDL-c para la prevención primaria de eventos cardiovasculares.

**Consideraciones para la implementación:**

-

**Factibilidad:**

Factible.

**Evaluación y prioridades para la investigación:**

Estudios que evalúen la eficacia en prevenir eventos cardiovasculares en prevención primaria mediante cualquier intervención terapéutica para alcanzar determinadas cifras objetivo de LDL-c.

## **PREGUNTA 3.2.**

### **¿CUÁLES SON LAS CIFRAS OBJETIVO DE C-LDL EN PREVENCIÓN SECUNDARIA?**

**Fecha de edición: Noviembre 2014**

## **RESUMEN**

### **1. Introducción.**

En la versión anterior de la guía (1) no se establecieron cifras objetivo de c-LDL a alcanzar en prevención secundaria. Sin embargo, en la guía se indica que en personas con cardiopatía isquémica o con ictus previo en tratamiento con estatinas en las que no se han conseguido cifras de c-LDL menores de 100 mg/dl, se podría aumentar la dosis de estatinas después de informar al paciente de los beneficios y riesgos del tratamiento.

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

Para la prevención secundaria NICE considera una cifra objetivo de 77mg/d (2).

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

No hay estudios que valoren la eficacia en reducir el riesgo de evento cardiovascular de un tratamiento para alcanzar cifras objetivo en prevención secundaria. Los únicos estudios que se han identificado son metaanálisis que calculan la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular por cada mmol que se reduce el nivel de LDL-c, tanto cuando se compara el tratamiento con estatinas frente a placebo como cuando se compara el tratamiento con estatinas a dosis bajas frente a dosis altas (3-6).

Además, no se conoce si hay diferencias en la reducción de riesgo de eventos cardiovasculares entre los pacientes respondedores frente a los no respondedores en términos de reducción del nivel de LDL-c.

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

**Balance beneficios y riesgos, opinión de los pacientes, recursos, balance de las consecuencias:**

No hay estudios que valoren la eficacia de un tratamiento para alcanzar cifras objetivo en prevención secundaria, sólo metaanálisis de ensayos que comparan dosis bajas con altas de estatinas y estudian la reducción del riesgo por cada mmol de reducción del c-LDL.

Guiar el tratamiento de pacientes en prevención secundaria por niveles objetivo llevaría a aumentar la dosis de

<p>estatinas e incluso a utilizar otros tratamientos en combinación con las estatinas en aquellos pacientes que no consigan alcanzar dichas cifras, con el posible aumento de efectos adversos producidos por estos tratamientos.</p> <p>No se conoce cuál puede ser la opinión de los pacientes al respecto.</p> <p>Se supone que el coste de tratar según cifras objetivo será mayor, dado que se intensificará el tratamiento en personas que no los hayan alcanzado (un alto porcentaje de los pacientes de los ECA no los alcanzan).</p>
<p><b>Razonamiento justificación de la recomendación:</b></p> <p>No se han encontrado estudios que cambien las recomendaciones que ya se hicieron en la guía del 2008.</p>
<p><b>Recomendación:</b></p> <p>No se recomienda el tratamiento por niveles objetivos de LDL-c para la prevención secundaria de eventos cardiovasculares.</p>
<p><b>Consideraciones para la implementación:</b></p> <p>-</p>
<p><b>Factibilidad:</b></p> <p>Factible.</p>
<p><b>Evaluación y prioridades para la investigación:</b></p> <p>Estudios que evalúen la eficacia en prevenir eventos cardiovasculares en prevención secundaria mediante el tratamiento con estatinas para alcanzar determinadas cifras objetivo frente al tratamiento a dosis fijas de estatinas.</p>

### **PREGUNTA 3.3.**

## **¿CUÁLES SON LAS CIFRAS OBJETIVO DE C-LDL EN EL PACIENTE CON DIABETES?**

**Fecha de edición: Noviembre 2014**

### **RESUMEN**

#### **1. Introducción.**

En la versión anterior de la guía (1) no se encontró ningún estudio en pacientes diabéticos que demostrara un balance favorable entre los beneficios y riesgos de la utilización de dosis altas o asociaciones de fármacos para conseguir unas cifras objetivo de c-LDL.

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

En la guía NICE (2), para la prevención primaria en pacientes con diabetes tipo 2 en tratamiento con simvastatina, se considera una cifra objetivo de 77mg/dl.

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

No hay estudios que valoren la eficacia en reducir el riesgo de evento cardiovascular de un tratamiento para alcanzar cifras objetivo en prevención primaria.

Además, no se conoce si hay diferencias en la reducción de riesgo de eventos cardiovasculares entre los pacientes respondedores frente a los no respondedores en términos de reducción del nivel de LDL-c.

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

**Balance beneficios y riesgos, opinión de los pacientes, recursos, balance de las consecuencias:**

No hay estudios que valoren la eficacia del tratamiento con cifras objetivo de c-LDL en pacientes diabéticos. Sólo se han encontrado análisis de subgrupos en metaanálisis sobre el efecto de las estatinas en la reducción de eventos cardiovasculares que: 1) o no calculan el riesgo cardiovascular previo de los pacientes diabéticos o 2) mezclan diabéticos en prevención primaria y secundaria.

Guiar el tratamiento de pacientes con diabetes en prevención primaria por niveles objetivo llevaría a aumentar la dosis de estatinas e incluso a utilizar otros tratamientos en combinación con las estatinas en aquellos pacientes que no consigan alcanzar dichas cifras, con el posible aumento de efectos adversos producidos por estos tratamientos.

No se conoce cuál puede ser la opinión de los pacientes al respecto.

Se supone que el coste de tratar según cifras objetivo será mayor, dado que se intensificará el tratamiento en personas que no hayan alcanzado niveles objetivo.

Las consecuencias no deseadas superan las consecuencias deseadas.

**Razonamiento justificación de la recomendación:**

No se han encontrado estudios que cambien las recomendaciones que ya se hicieron en la guía del 2008

**Recomendación:**

No se recomienda el tratamiento por niveles objetivos de LDL-c para la prevención primaria de eventos cardiovasculares en pacientes con diabetes.

**Consideraciones para la implementación:**

-

**Factibilidad:**

Factible.

**Evaluación y prioridades para la investigación:**

Estudios que evalúen la eficacia en prevenir eventos cardiovasculares en prevención primaria de pacientes con diabetes mediante el tratamiento con estatinas para alcanzar determinadas cifras objetivo frente al tratamiento a dosis fijas de estatinas.

#### 5. Bibliografía.

- (1) San Vicente Blanco R, Pérez Irazusta I, Ibarra Amarica J, Berraondo Zabalegui I, Uribe Oyarbide F, Urraca Garcia de Madinabeitia J, et al. Guía de Práctica Clínica sobre el manejo de los lípidos como factor de riesgo cardiovascular. Osakidetza. Vitoria-Gasteiz.2008.
- (2) NICE. Cardiovascular risk assessment and the modification of blood lipids for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease CG67. 2008.
- (3) Baigent C, Blackwell L, Emberson J, Holland LE, Reith C, Bhalra N, et al. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170,000 participants in 26 randomised trials. Lancet 2010;376(9753):1670-81.
- (4) Mihaylova B, Emberson J, Blackwell L, Keech A, Simes J, Barnes EH, et al. The effects of lowering LDL cholesterol with statin therapy in people at low risk of vascular disease: meta-analysis of individual data from 27 randomised trials. Lancet 2012;380:581-90
- (5) Taylor F, Huffman MD, Macedo AF, Moore TH, Burke M, Davey Smith G, et al. Statins for the primary prevention of cardiovascular disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013;1:CD004816.
- (6) Amarenco P, Labreuche J. Lipid management in the prevention of stroke: review and updated meta-analysis of statins for stroke prevention. 2009;8:453-63.
- (7) Stone NJ, Robinson J, Lichtenstein AH, Bairey Merz CN, Lloyd-Jones DM, Blum CB, et al. 2013 ACC/AHA Guideline on the Treatment of Blood Cholesterol to Reduce Atherosclerotic Cardiovascular Risk in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. 2013.