

Asociación entre el uso de aspirina y la probabilidad de sangrado mayor en pacientes con y sin diabetes

Association of aspirin use with major bleeding in patients with and without diabetes

De Berardis G y col. JAMA. 2012;307(21):2286-2294

Objetivos

Determinar la incidencia de sangrado gastrointestinal e intracraneal en personas con y sin diabetes que toman aspirina (AAS).

Diseño

Estudio de cohorte de base poblacional* (186.425 casos e igual número de controles).

Pacientes

La base poblacional (integrada por registros administrativos) se vinculó con egresos hospitalarios, bases de datos de prescripción, y del registro civil de 4,1 millones de ciudadanos de Puglia, Italia. Fueron identificadas personas con recetas de dosis bajas de AAS (menores 300 mg/día) entre 2003 y 2008, apareándolas una a una con personas sin indicación de AAS durante ese período (controles).

Medidas de resultado

Resultados primarios: hospitalización por hemorragia gastrointestinal grave o hemorragia cerebral ocurridas después del inicio de la terapia antiagregante. Todos los pacientes fueron seguidos hasta la primera hospitalización, muerte o el final del estudio (seis años).

Análisis

Se realizó un análisis multivariable* de los potenciales factores de confusión: edad, sexo, diabetes, hospitalización previa por enfer-

medad cardiovascular, problemas gastrointestinales previos, uso de fármacos antihipertensivos, antidiabéticos, anti inflamatorios no esteroides (AINE), inhibidores de la bomba de protones (IBP) y de la recaptación de serotonina (IRS), estatinas, corticoides, anticoagulantes y otros agentes antiplaquetarios.

Resultados principales

Durante una mediana de seguimiento de 5,7 años, la incidencia global de acontecimientos hemorrágicos fue de 5,58 (IC95% 5,39 a 5,77)/1.000 personas-año para los usuarios de AAS y 3,60 (3,48 a 3,72 para los controles (HR 1,55; IC95% 1,48 a 1,63). El uso de AAS se asoció con un mayor riesgo de hemorragia grave en la mayoría de los subgrupos estudiados, salvo en los individuos con diabetes (HR 1,09; 0,97 a 1,22), e independientemente del uso de AAS, la diabetes se asoció con un mayor riesgo de episodios de sangrado mayor (HR 1,36; 1,28 a 1,44).

Conclusiones

En una cohorte poblacional el uso de AAS se asoció significativamente con un mayor riesgo de episodios de sangrado mayor gastrointestinal o cerebral, mientras que los pacientes con diabetes tuvieron un mayor riesgo de sangrado que no estuvo asociado al uso de AAS.

Fuente de financiamiento: algunos autores declararon apoyo de la industria farmacéutica.

Comentario

Este estudio, que proporciona información del mundo "real", reportó una incidencia de sangrados mayores que la registrada en ensayos clínicos aleatorizados, que corresponden al mundo "experimental y controlado", como la informada por el metanálisis de los investigadores de la ATC¹ (en inglés: Antithrombotic Trialists Collaboration).

Este aumento del riesgo fue manifiesto en la mayoría de los subgrupos evaluados, excepto los pacientes con diabetes y aquellos con admisiones previas por problemas gastrointestinales o cardiovasculares.

El estudio muestra por primera vez que la terapia con AAS sólo marginalmente aumenta el riesgo de sangrado en personas con diabetes, resultados que fueron confirmados a través un análisis multivariable que ajustó por potenciales factores de confusión. Por otro lado, permitió documentar la importancia de varios factores de riesgo independientes de sangrado mayor en pacientes que no reciben AAS: edad, sexo masculino, diabetes, hipertensión arterial y eventos cardiovasculares previos.

Vale destacar que el uso de otros antiplaquetarios y/o anticoagulantes orales se asoció con un aumento significativo en el riesgo de hemorragia, y que el uso de AINE sólo tuvo una influencia marginal.

Conclusiones de la comentadora

En los últimos años y en parte en forma consecutiva a la presión de la industria farmacéutica, se popularizó la creencia de que la administración AAS es eficaz para la prevención primaria de la enfermedad cardiovascular, lo que cada vez es más cuestionado, aportando esta investigación más evidencia en contra de su uso indiscriminado. Vale destacar que aún no queda claro a partir de qué riesgo de sangrado los potenciales beneficios de la prescripción de AAS en dosis antiagregantes superan a los potenciales daños.

María Florencia Grande Ratti [Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria , Hospital Italiano de Buenos Aires. maria.grande@hospitalitaliano.org.ar]

Grande Ratti M. Asociación entre el uso de aspirina y la probabilidad de sangrado mayor en pacientes con y sin diabetes. Evid Act Pract Ambul. Abr-Jun 2013 (16) 2:52. **Comentado de: De Berardis G y col. Association of Aspirin Use With Major Bleeding in Patients With and Without Diabetes, JAMA. 2012;307(21):2286-2294. doi:10.1001/jama.2012.5034.**

Referencias

1. Baigent C y col. Antithrombotic Trialists' (ATT) Collaboration. Aspirin in the primary and secondary prevention of vascular disease: collaborative meta-analysis of individual participant data from randomised trials. Lancet. 2009;373 (9678):1849-1860.