**ASPIRIN AND COUMADIN AFTER ACUTE CORONARY SYNDROME (THE ASPECT-2 STUDY): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL**

Revisada 15/10/2018

**Integrantes**

* Nidia Sánchez ( R3)
* Irvin Terán (R2) Relator
* Joel Juárez (R1) Ponente
* María Caon (R1)

**Pregunta que motivo la sesión de Cardiología Basada en Evidencia:**

¿EXISTE REDUCCIÓN DE LA MORTALIDAD CON EL USO DE ANTICOAGULACIÓN ORAL EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO ANTERIOR EXTENSO A LOS 30 DIAS, 6 MESES Y AL AÑO?

El tratamiento antiplaquetario con aspirina y anticoagulantes orales reduce la recurrencia de los eventos isquémicos después del infarto de miocardio. El objetivo del estudio fue investigar cuál de estos fármacos es más efectivo a largo plazo después de los eventos coronarios agudos, y si la combinación de aspirina y anticoagulantes orales ofrece un beneficio mayor que cualquiera de estos agentes por separado, sin riesgo excesivo de sangrado.

Es un ensayo aleatorizado de designación abierta, realizado en 53 sitios; donde asignamos aleatoriamente a 999 pacientes a dosis bajas de aspirina, anticoagulación oral de alta intensidad o aspirina en dosis baja combinada con anticoagulación oral de intensidad moderada. Los pacientes fueron seguidos durante un periodo máximo de 26 meses. El punto final primario fue el compuesto de la primera aparición de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

El punto final primario se alcanzó en 31 (9%) de 336 pacientes en el grupo con aspirina, en 17 (5%) de 325 en el grupo con anticoagulantes (hazard ratio de 0,55 [IC 95% 0,30 – 1,00], p = 0,0479), y en 16 (5%) de 332 en el grupo con terapia combinada (hazard ratio de 0,50 [0,27 – 0,92], p = 0,03). El sangrado mayor se registró en tres (1%) pacientes en el grupo con aspirina, tres (1%) en el grupo con anticoagulantes (HR 1,03 [0,21 – 5,08], p = 1,0) y siete (2%) en el grupo de terapia combinada (HR 2,35 [0,61 – 9,10], p = 0,2). La frecuencia de sangrado menor fue del 5%, 8% (HR 1,68 [0,92–3,07], p = 0,20) y 15% (HR 3,13 [1,82 – 5,37] p = <0,0001), en los tres grupos respectivamente. 164 pacientes suspendieron permanentemente el fármaco del estudio. Los análisis se realizaron por intención de tratar.

En pacientes recientemente ingresados con eventos coronarios agudos, el tratamiento con anticoagulantes orales de alta intensidad o aspirina con anticoagulantes orales de intensidad media fue más efectivo que la aspirina por sí sola en la reducción de eventos cardiovasculares posteriores y la muerte.

**Aportes del Grupo**:

* El presente estudio no responde a la pregunta de investigación, porque solo el 30% de los pacientes presentaron IM de cara anterior.
* La designación abierta de las modalidades de tratamiento pueden introducir manipulaciones en el estudio para favorecer un resultado, a pesar de que fuera justificado por los autores para el control de INR.
* En los resultados se demostró una RRR de 50% del PFP en el grupo de AAS + coumadin ( IC 95% 0,27-0,92) y de 45% en el grupo de ACO (IC: 0.30–1.00).
* También se demostró un IAR de 3,13 veces de presentar un sangrado menor en el grupo de AAS + Coumadin comparado con el grupo de AAS (IC 95% 1·82–5·37).
* Al realizar el cálculo del NNT y NNH observamos que es necesario tratar 25 pacientes con AAS + COUMADIN durante 18 meses para evitar el PFP; pero al tratar los pacientes con AAS + COUMADIN durante 18 meses se produce un sangrado menor.
* Durante el seguimiento se perdieron 10% en el grupo de AAS, 19% en el grupo de coumadin y 20% en el grupo combinado.
* En este estudio evaluaron la intensidad de la ACO mediante el INR, obteniendo como resultado en el grupo de alta intensidad (GRUPO DE COUMADIN) que el 50% de los pacientes estaban en rango de ACO (media 3,2) y en el grupo de baja intensidad (GRUPO COMBINADO) solo el 40 % estaban en rango de ACO (media 2,4), sin embargo, no muestra ningún estadístico para evaluar si existe significancia estadística, ni tampoco muestran el tiempo en rango terapéutico de los pacientes.

**Discusión Generada durante la presentación del artículo:**

* Hubo una discusión sobre la presentación grafica de los resultados, en relación que no reflejaban los datos revisados en las tablas por lo que difería al momento de las conclusiones
* No queda bien claro del porque al analizar las variables individuales no se observó alguna reducción de riesgo en contraste con la reducción del 45% del punto final primario compuesto.