

# ESTUDIO ADAPTABLE

## Resumen de los resultados



The Aspirin Study

Administración de la dosis de aspirina: ensayo centrado en el paciente que evalúa los beneficios y la efectividad a largo plazo

En nombre de todo el equipo de socios de los pacientes, médicos e investigadores de ADAPTABLE, nos gustaría darle las gracias por participar en el estudio ADAPTABLE. Como participante en una investigación, usted desempeñó un papel fundamental en generar los resultados del estudio. Realmente apreciamos su tiempo y compromiso para ayudar a que avance la atención de las personas con cardiopatías.

### ¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO ADAPTABLE?

El objetivo del estudio ADAPTABLE es encontrar la mejor dosis de aspirina, 81 mg o 325 mg, para personas con alguna cardiopatía conocida o existente, con el fin de prevenir la muerte u otro ataque cardíaco o accidente cerebrovascular.



81 mg



325 mg



### ¿CUÁNDO TUVO LUGAR EL ESTUDIO ADAPTABLE?

El estudio de investigación completo se realizó desde mayo de 2015 hasta mayo de 2021. El primer participante se inscribió en abril de 2016 y el último, en junio de 2019.

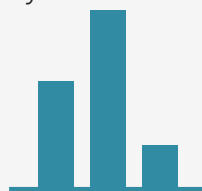
### ¿QUÉ HEMOS APRENDIDO?

Gracias a su valiosa contribución, hemos completado con éxito un ensayo virtual con 15,076 participantes.

No hubo diferencias en las tasas de muerte, hospitalización por ataque cardíaco o accidente cerebrovascular, y hemorragia entre los participantes que tomaron 81 mg y los que tomaron 325 mg.

Durante el curso del ensayo, los participantes que recibieron 325 mg de aspirina tuvieron más probabilidades de cambiar de dosis o dejar de tomar aspirina que las personas que recibieron 81 mg. Este cambio de dosis y la interrupción del tratamiento pueden haber influido en los resultados.

Los motivos para cambiar o interrumpir la administración de aspirina durante el estudio pueden haberse debido a problemas con la tolerancia a la aspirina, problemas de salud y preferencias del paciente o del médico. Además, nuevas guías y los artículos publicados en medios de comunicación sobre la administración de aspirina a personas que no tienen cardiopatías pueden haber causado confusión y haber llevado a algún participante a modificar su consumo de aspirina.



### ¿QUIÉN PARTICIPÓ?



15,076

personas con cardiopatías.

Médicos e investigadores en

40

grandes sistemas sanitarios y un plan sanitario en todo el país que forman parte de PCORnet®, la red de investigaciones clínicas centradas en el paciente.

### ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE ESTA INVESTIGACIÓN PARA LOS PACIENTES, MÉDICOS Y OTROS INVESTIGADORES?

La aspirina puede ayudar a mantener el flujo sanguíneo. Se recomienda para prevenir que las personas con cardiopatías tengan otro ataque cardíaco o accidente cerebrovascular. Sin embargo, se desconoce cuál es la mejor dosis para las personas con cardiopatías. Lo más probable es que esto se deba a la falta de datos de ensayos clínicos.



### ¿CÓMO AYUDARÁN LOS RESULTADOS A LAS PERSONAS CON CARDIOPATÍAS Y A QUIENES LAS CUIDAN?

Las personas con cardiopatías deben analizar las siguientes pautas posológicas de aspirina con sus médicos:



#### Si ahora está recibiendo 81 mg:

Es probable que lo correcto sea continuar con la dosis (en lugar de cambiar a 325 mg), ya que no se encontraron diferencias entre las dos dosis.



#### Si está reanudando la toma de aspirina:

Es probable que lo correcto sea empezar con una dosis más baja (81 mg) debido a una mejor tolerabilidad y a que no hay evidencia concluyente de que una dosis más alta sea mejor.



#### Si ahora está tomando 325 mg y se siente bien:

Puede que lo adecuado sea continuar con esa dosis.

Dado que el estudio ADAPTABLE incluyó a personas que ya estaban tomando aspirina en el momento de la inscripción (96 % de los participantes), los resultados de este estudio no se aplican a las personas que están empezando a tomar aspirina.

# EL ESTUDIO ADAPTABLE

## ¿QUÉ DISTINGUÍA AL ESTUDIO ADAPTABLE? ¿CÓMO SE DIO VOZ A LOS PACIENTES EN LA INVESTIGACIÓN?

En el estudio ADAPTABLE, el papel del paciente pasó de participante a socio. Los adaptadores son representantes de los pacientes que participaron en el estudio ADAPTABLE desde el principio a fin de mejorar el proceso de investigación para los participantes. Coordinados por Health eHeart Alliance, los adaptadores proporcionaron la perspectiva del paciente haciendo preguntas, compartiendo experiencias y participando en grupos de trabajo y reuniones científicas.

Los adaptadores y los investigadores construyeron una cultura única de colaboración que ayudó a dar forma a la experiencia del estudio para los participantes y crearon un entorno dinámico caracterizado por lo siguiente:

- Los participantes recibieron actualizaciones del estudio a través del boletín informativo, en correos electrónicos o en artículos de noticias en el sitio web.
- Los participantes hicieron preguntas y aportaron ideas para el contenido del boletín informativo.
- Los participantes compartieron su opinión sobre la importancia del estudio ADAPTABLE, por qué se unieron y por qué es importante la investigación sobre las cardiopatías. Los participantes también le dijeron al equipo dónde podríamos compartir sus ideas: en el boletín informativo del estudio, en el [sitio web](#) o a través de las redes sociales.



### Por qué me uní

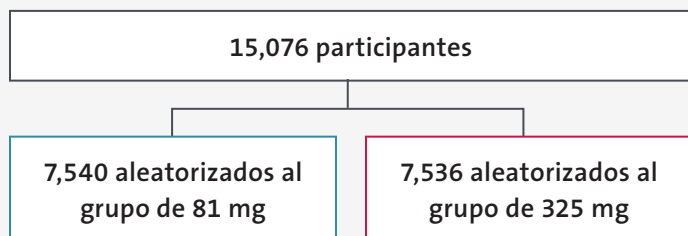
Solamente a través de una investigación como esta pueden los médicos encontrar respuestas y curas para problemas de salud. Me produce orgullo y felicidad formar parte de un estudio que puede ayudar a millones de personas en el futuro.

Participante del estudio, Pennsylvania



## ¿CÓMO LLEGAMOS A LOS RESULTADOS Y HALLAZGOS?

Se asignó aleatoriamente a los participantes inscritos para recibir 81 mg o 325 mg de aspirina. La asignación aleatoria significa que hubo la misma probabilidad de ser asignado a cualquiera de las dos dosis.



La distribución de edad, sexo, raza y antecedentes de cardiopatía fue similar entre los dos grupos.



## ¿QUÉ SE PIDIÓ A LOS PARTICIPANTES QUE HICIERAN DURANTE EL ESTUDIO?

El estudio ADAPTABLE incluyó varios diseños innovadores para facilitar la participación de los pacientes. El estudio en su totalidad se llevó a cabo en línea. Después de informarse sobre el estudio, los participantes firmaron un formulario de consentimiento y se inscribieron en ADAPTABLE a través de un portal en línea.

Los participantes:

- Recibieron 81 mg o 325 mg de aspirina.
- Compraron aspirina de venta libre.
- Completaron encuestas en un portal en línea cada tres o seis meses.
- Proporcionaron información sobre su consumo de aspirina, el consumo de otros fármacos y las hospitalizaciones recientes.

Los investigadores también utilizaron información de las historias clínicas electrónicas de los participantes, datos de reclamaciones a Medicare y/o datos privados de planes de salud para obtener una visión más completa de su salud.



81 mg



325 mg

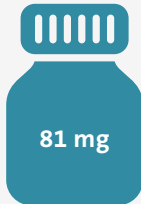


# EL ESTUDIO ADAPTABLE

## ¿HUBO ALGUNA LIMITACIÓN EN EL ESTUDIO?

ADAPTABLE fue un estudio en abierto, lo que significa que las personas sabían qué dosis estaban tomando durante el estudio. Si los participantes no sabían su dosis, el cambio y la interrupción pueden haber sido diferentes.

Un mayor tiempo de seguimiento puede haber dado lugar a resultados diferentes. Debido a que el estudio fue virtual, se observó una falta mayor de lo habitual de información notificada por el paciente que pudo haber afectado los datos de cambio e interrupción de dosis.



## ¿QUÉ ES LO SIGUIENTE?

El equipo del estudio ADAPTABLE continuará analizando los resultados teniendo en cuenta el cambio de dosis, la edad, el sexo y la presencia de enfermedades como la diabetes. Esté atento al [sitio web](#) del estudio ADAPTABLE para obtener más información.

El estudio ADAPTABLE proporciona un modelo en el que los pacientes se asocian con investigadores para diseñar estudios de investigación que respondan a preguntas de importancia para los pacientes.

Los participantes a quienes les interese participar en investigaciones futuras pueden compartir sus conocimientos y experiencias del estudio ADAPTABLE para seguir mejorando el proceso del ensayo clínico tanto para los investigadores como para los participantes.



## ¿DÓNDE PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

Lea el artículo publicado con los resultados principales.

Visite [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) y busque el estudio ADAPTABLE con este número: NCT02697916

Visite el sitio web [www.theaspirinstudy.org](https://www.theaspirinstudy.org)



@ADAPTABLEStudy  
en [Twitter](#)



@ADAPTABLEStudy  
en [Facebook](#)

