

THE ADAPTABLE STUDY

Summary of Results



Aspirin Dosing: A Patient-centric Trial Assessing Benefits and Long-Term Effectiveness

On behalf of the ADAPTABLE team of patient partners, researchers, and clinicians we would like to thank you for participating in ADAPTABLE. As a research participant, you played a critical role in generating these study results. We truly appreciate your time and commitment to help advance the care of people with heart disease.

WHAT IS THE PURPOSE OF ADAPTABLE?

The purpose of ADAPTABLE is to find the best dose of aspirin, 81 mg or 325 mg, for people with known or existing heart disease to prevent death or another heart attack or stroke.



81 mg



325 mg



WHEN DID ADAPTABLE TAKE PLACE?

The full research study was conducted from May 2015 to May 2021. The first participant enrolled in April 2016, and the last participant enrolled in June 2019.

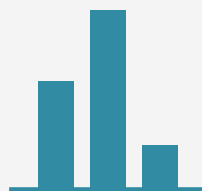
WHAT DID WE LEARN?

With your valuable contribution, we successfully completed a virtual trial with 15,076 participants.

There were no differences in rates of death, hospitalization for a heart attack or stroke, and bleeding between participants who took 81 mg and those who took 325 mg.

Over the course of the trial, participants who were assigned to 325 mg of aspirin were more likely to switch doses or stop taking aspirin than people assigned to 81 mg. This dose switching and discontinuation may have impacted the results.

Reasons for switching or stopping aspirin during the study may have been due to issues tolerating aspirin, health problems, and patient or clinician preference. In addition, new guidelines and articles in the media about aspirin for people who don't have heart disease may have caused confusion that led a participant to change their aspirin use.



WHO WAS INVOLVED?



15,076

people with heart disease.

Clinicians and researchers at

40

large health systems and one health plan across the nation that are part of PCORnet®, The National Patient-Centered Clinical Research Network.

WHY IS THIS RESEARCH IMPORTANT TO PATIENTS, CLINICIANS, AND OTHER RESEARCHERS?

Aspirin can help keep blood flowing. It is recommended for people with heart disease to prevent another heart attack or stroke. However, the best dose for people with heart disease is not known. This is most likely due to the lack of data from clinical trials.



HOW WILL THE RESULTS HELP PEOPLE WITH HEART DISEASE AND THOSE WHO CARE FOR THEM?

People with heart disease should discuss the following aspirin dosing guidelines with their clinicians:



If you are on 81 mg now:

Staying (rather than switching to 325 mg) is probably right since no differences were found between the two doses.



If you are resuming aspirin:

Starting a lower dose (81 mg) is probably right due to better tolerability and there is no conclusive evidence that a higher dose is better.



If you are on 325 mg now and doing okay:

Staying on it may be fine.

Since ADAPTABLE included people who were already taking aspirin at the time of enrollment (96% of participants), results from this study do not apply to people who are starting to take aspirin.

THE ADAPTABLE STUDY

WHAT WAS UNIQUE ABOUT ADAPTABLE? HOW WERE PATIENTS GIVEN A VOICE IN RESEARCH?

In ADAPTABLE, the role of the patient shifted from participant to partner. Adaptors are patient representatives who were involved in ADAPTABLE from the beginning to improve the research process for participants. Coordinated by the Health eHeart Alliance, the Adaptors provided the patient perspective by asking questions, sharing experiences, and participating in working groups and scientific meetings.

Adaptors and researchers created a unique culture of collaboration that helped shape the study experience for participants and created a dynamic environment where:

- Participants received study updates through the newsletter, in emails, or from news items on the website.
- Participants asked questions and provided ideas for newsletter content.
- Participants shared their voice on the importance of ADAPTABLE, why they joined, and why heart disease research is important. Participants also told the team where we could share their insights—in the study newsletter, on the [website](#), or through social media.



Why I Joined

Only through research like this can doctors find answers & cures for medical problems. I am proud and happy to be part of a study that may help millions of people in the future.

Study Participant, Pennsylvania



WHAT WERE PARTICIPANTS ASKED TO DO DURING THE STUDY?

ADAPTABLE included several innovative designs to make participating easier for participants. The study was completely online. After learning about the study, participants signed a consent form and enrolled in ADAPTABLE through an online portal.

Participants:

- Were assigned to take either 81 mg or 325 mg of aspirin.
- Purchased aspirin over-the-counter.
- Completed surveys in an online portal every three or six months.
- Provided information about their aspirin use, use of other drugs, and recent hospitalizations.

Researchers also used information from participants' electronic health records, Medicare claims data and/or private health plan data to get a more complete picture of their health.



81 mg

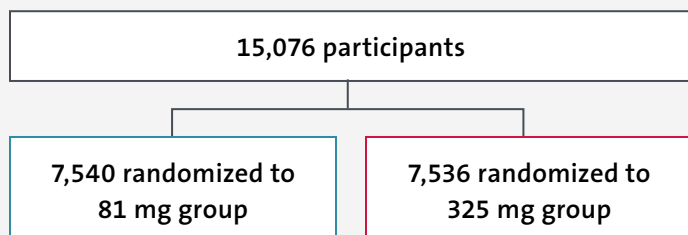


325 mg



HOW DID WE GET TO THE RESULTS AND FINDINGS?

Enrolled participants were randomly assigned to 81 mg or 325 mg of aspirin. Randomly assigned means there was an equal chance of being assigned to either dose.



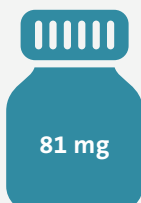
The distribution of age, gender, race, and history of heart disease were similar between the two groups.

THE ADAPTABLE STUDY

WERE THERE ANY LIMITATIONS TO THE STUDY?

ADAPTABLE was an open-label study, which means people knew what dose they were taking during the study. If participants did not know their dose, switching and discontinuation may have been different.

A longer follow-up time may have resulted in different outcomes. Because the study was virtual, there was a larger than usual missingness of patient-reported information that may have impacted the dose switching and discontinuation data.



WHAT'S NEXT?

The ADAPTABLE team will continue to analyze the results with consideration of dose switching, age, sex, and presence of disease such as diabetes. Stay tuned to the ADAPTABLE [website](#) to learn more.

ADAPTABLE provides a model where patients partner with researchers to design research studies that answer questions of importance to patients.

Participants who are interested in taking part in future research can share their insights and experiences from ADAPTABLE to continue to improve the clinical trial process for both researchers and participants.



WHERE CAN I LEARN MORE?

Read the published paper of the [main results](#).

Visit clinicaltrials.gov and search for ADAPTABLE using this number: NCT02697916

Visit the website at www.theaspirinstudy.org



@ADAPTABLEStudy
on [Twitter](#)



@ADAPTABLEStudy
on [Facebook](#)



ESTUDIO ADAPTABLE

Resumen de los resultados



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.

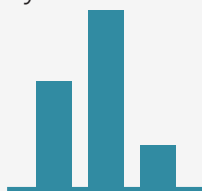
¿QUÉ HEMOS APRENDIDO?

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



¿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.

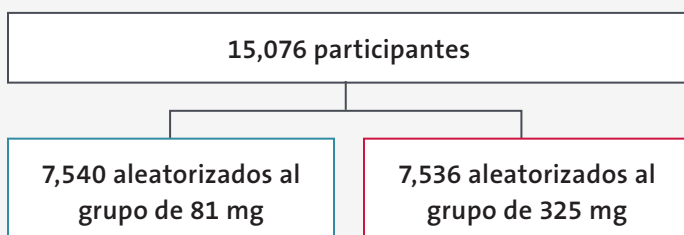
Los participantes:

- 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.

¿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.



81 mg



325 mg

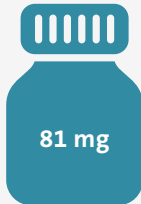


EL ESTUDIO ADAPTABLE

¿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 y busque el estudio ADAPTABLE con este número: NCT02697916

Visite el sitio web www.theaspirinstudy.org



@ADAPTABLEStudy
en [Twitter](#)



@ADAPTABLEStudy
en [Facebook](#)

