

númerocinco

junio 04

1 Tensión arterial en diabéticos
¿130/80? o cómo se construye una cifra

2 Tiazidas
los argumentos se refuerzan

3 JNC VII, ESH-ESC, OMS
consensos y disensos

y observacion(es)

hoja de noticias



1 Tensión arterial en diabéticos ¿130/80? o cómo se construye una cifra

Recientemente se ha publicado en Medicina Clínica una revisión firmada por el Grupo de Información sobre Medicamentos de la Dirección General de Asistencia Sanitaria de Sacyl, que coordina la edición de Sacylite, Sacylime y este Ojo de Markov. En él se analizan las razones utilizadas en los últimos consensos internacionales sobre HTA y diabetes (JNC-VII, ESH-ESC, ADA) y en guías de práctica clínica influyentes, para recomendar como objetivo del tratamiento de la HTA en los diabéticos una TA debajo de 130/80mmHg.

El interés de la revisión va más allá del tema concreto que aborda, pues pone de manifiesto cómo, en ocasiones, recomendaciones unánimes y de apariencia objetiva pueden carecer de sustento empírico. Se comenta brevemente su contenido. (Med Clin 2004;122:584-91)

REVISIÓN

Objetivos del tratamiento antihipertensivo en la población diabética. Una revisión crítica

Localizador web
Artículo 93.943

miembros del Grupo de Información sobre Medicamentos de la Dirección General de Asistencia Sanitaria de Sacyl

Los Ensayos
no avalan
130/80

Ninguno de los tres ensayos clínicos dirigidos a estudiar el efecto de distintos objetivos de PA en la morbimortalidad cardiovascular (subestudio HOT en diabetes, UKPDS y ABCD) ofrecen una respuesta definitiva a la cuestión y, en cualquier caso, no avalan la opción 130/80.

El *rigor* de los
Consensos

Los consensos, al ser por definición documentos de acuerdo entre expertos, aún utilizando las mismas fuentes, pueden discrepar, y de hecho discrepan, en sus recomendaciones finales. No es éste el caso, pero sin embargo, llama la atención que **tratándose de documentos de este nivel de influencia, muestren, en este tema, un rigor insuficiente**, pues, y en distinta medida:

- han utilizado estudios **no pertinentes** para el asunto objeto de análisis.
- han expuesto con **poca exactitud** los datos de los estudios, bailado cifras, equivocado referencias y confundiendo fuentes de datos.
- han basado la valoración de los estudios en las **conclusiones de sus autores**, más que en el análisis independiente de los resultados
- muestran **incoherencia** manifiesta y expresa entre la recomendación final y las evidencias manejadas.

Guías y
etiqueta **'MBE'**

Las guías analizadas (Sociedad Española de Hipertensión, Sociedad Española de Cardiología, y Oskidetza) en general, dan por sentadas las cosas y siguen la estela de los consensos.

La etiqueta "**basada en la evidencia**" no acredita per se la validez de las recomendaciones de una guía. Únicamente puede garantizar la transparencia en el procedimiento seguido en la selección de fuentes, pero no la exposición, valoración y aplicaciónn correcta de los resultados de los ensayos.

140/85,
objetivo más
acorde con
las evidencias

La conclusión de la revisión es que **no existen datos procedentes de ensayos clínicos para realizar una recomendación fundamentada** sobre el objetivo de la PA en los diabéticos, sobre todo en lo que respecta a la PAS. Y que, en todo caso, está más cerca de las evidencias actuales recomendar objetivos en torno a 140/85 mmHg.

También se destaca que **son los propios consensos los que insisten en la flexibilidad de los límites** que proponen y en la responsabilidad final del médico en la individualización de los tratamientos, aunque estos aspectos no se difundan suficientemente ni encuentren eco en resúmenes y en protocolos.

2 Tiazidas. Los argumentos se refuerzan

El argumento evidencial

La campaña internacional, a través de comentarios editoriales, artículos en prensa general y especializada o ponencias en congresos, encaminada a relativizar los resultados del estudio ALLHAT hace necesario insistir en que **no es este el único ensayo que demuestra las ventajas comparativas de los diuréticos** en el tratamiento de la HTA. ALLHAT, sólo confirmó lo que ya se conocía y el meta-análisis de Psaty lo corroboró (Ver Sacylite 2003, nº 1 y 2 y número UNO de El Ojo de Markov)

El argumento lógico

Existe unanimidad en consensos y recomendaciones acerca de que, cuando sea necesario utilizar más de un fármaco, uno de ellos sea tiazida a dosis bajas. Pero si las tiazidas son 'perfectas' cuando es necesario asociar (desaparecen entonces como argumento todos los problemas potenciales de los diuréticos), **¿qué razones existen para que las tiazidas no sean la primera opción en el tratamiento antihipertensivo** a las que se asocian otros fármacos cuando sea necesario?

La ilógica del argumento

La necesidad de utilizar más de un fármaco para controlar la TA en muchos casos, obvia según ciertas opiniones, el debate sobre el tratamiento de elección. Pero en los ensayos, aproximadamente el 50% los pacientes (más si el fármaco es tiazida) se controlan con monoterapia. Además, el mayor número de hipertensos se encuentra en el rango de cifras en las que la monoterapia inicial es recomendación unánime. **La necesidad de utilizar, cuando sea preciso, terapia combinada no parece un argumento sólido para oponerse a la utilización de tiazida como primera opción en monoterapia.**

El argumento económico

Nadie pone en duda que, a igualdad de eficacia, es preferible la opción más barata. La interpretación más consistente con los datos empíricos es que las tiazidas son superiores a otros antihipertensivos en términos de morbimortalidad cardiovascular. Pero **aún si se defiende la hipótesis de la equivalencia en eficacia de los distintos antihipertensivos, permanece el argumento de la eficiencia.**

Los autores del ALLHAT celebran el primer aniversario reafirmando sus hallazgos y respondiendo a las críticas. Se da cuenta de tres de las más relevantes: (Ann Intern Med 2004; 141:39-46)

a/ La insuficiencia cardiaca (IC)

Una de las críticas incidía en la posibilidad de diagnósticos erróneos de IC y del enmascaramiento de los edemas periféricos por parte de los diuréticos, todo lo cual daría como resultado una falsa ventaja de los diuréticos sobre IECA y ACA. La revisión centralizada de todos los casos confirmó las diferencias detectadas en el ensayo, que resultaron ser superiores a las publicadas. Estas diferencias se mantuvieron cuando se excluyó el edema periférico de los criterios diagnósticos de tratamiento.

b/ La diabetes

La diferencia de los niveles de glucosa entre los diferentes grupos de tratamiento detectados en el ALLHAT no se tradujeron en un aumento de los acontecimientos cardiovasculares o de la mortalidad del grupo de tratados con clortalidona comparado con los otros dos grupos de tratamiento. La relación entre terapia antihipertensiva e incidencia de diabetes tipo 2 será objeto de una próxima revisión.

c/ Los negros

La presumible peor respuesta de los negros a IECA ha sido una de las críticas más utilizadas para limitar la aplicación de los resultados de ALLHAT en población europea. Los análisis ulteriores, muestran que las diferencias de control de PA sólo explican la mitad del exceso de riesgo del grupo IECA respecto a diurético. Por otro lado, un meta-análisis de 15 ensayos mostró que no existían diferencias en la respuesta de blancos y negros a distintos antihipertensivos. (Hypertensión 2004 43:566-72).

3 JNC VII, ESH-ESC, OMS: consensos y disensos

- En contra de lo que generalmente se cree, **el consenso JNC** sobre HTA **ha recomendado** como primera línea de tratamiento las **tiazidas desde su primer informe en 1976**. Sólo en su IV informe (1988) incluyó además bbloqueantes, IECA y ACA. Pero en el siguiente (1993) mantuvo tiazidas y bbloqueantes. Y en el último se decantó por tiazidas en solitario.
- Fue precisamente **el hecho de que la OMS** en sus dos informes (1993 y 1997) **optara** por colocar en el **mismo escalón** a todos los antihipertensivos **lo que fue motivo de polémica** y de graves acusaciones dirigidas a la Organización.
- En junio de 2003**, con intención expresa de continuar la guía de la OMS, las Sociedades Europeas de Hipertensión y de Cardiología (**ESH-ESC**), publicaron su **primera guía sobre HTA**. Sin embargo **ese mismo mes la OMS** envió a la misma revista su **3ª revisión** y, en contra de lo que suele ocurrir con este tipo de documentos, la revista tardó en aceptarla 1 mes y en publicarla 5. En cambio, ESH-ESC había sido aceptada el mismo día y publicada en 2 meses escasos.
- OMS había cambiado su equipo de redacción**; sólo el 35% de los participantes tenían conflictos potenciales con la industria y sólo 2 declararon haber participado en ensayos clínicos. OMS, en este último informe, **recomienda** como primera elección el tratamiento con **tiazidas**, realiza consideraciones **matizadas** acerca de los objetivos de PA y valora con distancia los resultados de los ensayos clínicos.
- ESH-ESC**, sin embargo, optó, en medio de una (científicamente) **falsa polémica** EEUU-Europa, por recomendar **cualquier tipo de antihipertensivo** y por insistir en la necesidad del **control estricto** de la TA. El 100% de su extenso comité de guías declaró tener **relación con la industria** y 2 de sus miembros, **intereses económicos** directos en empresas farmacéuticas. Nadie declara sobre su participación en ensayos, aunque varios firman en algunos de los más importantes.
- El informe de la **OMS se publicó en noviembre de 2003**, pocos días antes de la anunciada versión completa del JNC-VII. Sea por esta coincidencia, buscada o no, sea por la escasa difusión que se ha hecho del documento OMS, o por el buen marketing realizado respecto a la primera Guía ESH-ECH, el caso es que esta nueva actualización de la OMS **ha pasado prácticamente desapercibida**.