

PREGUNTA CLÍNICA Nº 15

¿CUÁLES SON LAS CIFRAS DE PRESIÓN ARTERIAL OBJETIVO EN EL TRATAMIENTO DEL PACIENTE DIABÉTICO HIPERTENSO?

Fecha de edición: Febrero 2014

RESUMEN

1. Pregunta clínica en formato PICO.

Pacientes	Hipertenso diabético.
Intervención	Control intensivo PA
Comparación	Control estándar PA
Resultados	Disminución de mortalidad y/o complicaciones macro y microvasculares
Tipo de estudio	RS de ECA, ECAs.

2. Introducción.

Se conoce que la población diabética tiene un RCV aumentado respecto a la población no diabética (1, 2) y que la HTA es un factor de riesgo mayor en esta población (3), pero existe una variabilidad importante en la recomendación sobre las cifras diana a conseguir, así como en la correspondiente bibliografía en la que la basan. Algunas GPC y Sociedades Científicas como la ADA (4) (recomiendan cifras diana $\leq 140/80$ mmHg; UpToDate recomienda $<140/90$ mmHg y, sin embargo, Dynamed aconseja $<130/80$ mmHg. La reciente GPC Europea recomienda cifras de 140/85 en personas con diabetes (5)

La recomendación de un control más estricto de la PA en población diabética ha sido, hasta la publicación del estudio ACCORD (6), poco sólida ya que no existían ensayos clínicos en los que se comparasen diferentes cifras diana y sus efectos en la morbimortalidad cardiovascular y complicaciones microvasculares. En general, las conclusiones se han derivado de estudios de intervención con distintos fármacos y su relación con las cifras tensionales obtenidas. Esto mismo se comenta en la GPC a actualizar, donde se recomienda que los pacientes con HTA esencial y DM 2 sin nefropatía deberían recibir tratamiento para disminuir su presión arterial (PA) hasta conseguir una presión arterial diastólica (PAD) <80 mmHg (B) y una presión arterial sistólica (PAS) <140 mmHg (D). Para la recomendación de la cifra diana de PAD se basa en los estudios UKPDS 38 (7), en el que manejaron cifras objetivo más elevadas de las que se plantean actualmente (PA $<150/85$ vs $<180/105$ mmHg) y en un análisis de subgrupo no pre especificado de pacientes diabéticos del estudio HOT(8), en el que compararon cifras de PAD <80 mmHg vs <90 mmHg y apreciaron una disminución de mortalidad CV pero no de mortalidad total. También se hacía una referencia a un metanálisis de ECA, en el que se sugiere que un control mas estricto de la PA beneficia más a población diabética(9).

Consideramos que es fundamental clarificar cuál es la cifra diana a conseguir en personas diabéticas, dado el impacto poblacional que tendría una recomendación a favor de un control intensivo ya que probablemente requeriría la combinación de varios fármacos con el consiguiente aumento, tanto de la complejidad del manejo como de efectos adversos y costes.

3. Estrategia de elaboración de la pregunta.

3.1. GPCs Base.

Guía	Resumen de evidencia y recomendación	Cita (diseño)	Observaciones
SIGN 2010	Cifra diana PAD en personas con DM2 igual o menor de 80 mmHg (A) Cifra diana PAS en personas con DM2 <130 mmHg (D)	Risk estimation and the prevention of cardiovascular disease SIGN 2007 (GPC nº 97) Adler AI, 2000 UKPDS36 Cohortes Lithell H 1998 subestudio HOT (ECA)	GPC base seleccionada para actualización de GPC DM2
NICE 2008	Cifra diana para DM2 <140/80mmHg salvo en aquellas personas diabéticas con riesgo particular donde se incluyen la presencia de microalbuminuria, filtrado glomerular <60ml/min/1,73m ² , presencia de retinopatía o antecedente de ACV o ICT en que se recomienda que sea <130/80mmHg	Turnbull 2005	En GPC de HTA 2011 no trata el tema. La respuesta está basada en ECA, RS y estudios observacionales de los cuales, hemos elegido la referencia más significativa .
CANADA 2011	Cifra diana para hipertenso diabético <130/80 mmHg		

Resumen GPC Base: Hay acuerdo entre las GPC base en cuanto a que la cifra diana de PAD debe ser < 80mmHg, sin embargo existe variabilidad sobre la cifra diana de la PAS (130-140). La bibliografía no está actualizada.

3.2. Algoritmo para la elaboración de la pregunta.

Criterios	Si	No
Las guías base responden a la pregunta	X	
Existen revisiones sistemáticas que responden a la pregunta	X	

Conclusión: Existe acuerdo entre las GPC base y la GPC a actualizar en lo referente a la PAD <80mmHg como cifra diana; no así con la PAS en la que unos recomiendan que sea <140 mmHg y otros <130 mmHg en las personas diabéticas. NICE puntualiza y recomienda el control más estricto, es decir, PAS<130 mHg en los diabéticos con enfermedad vascular cerebral, microalbuminuria o retinopatía. La evidencia en la que se basan para hacer la recomendación es débil.

Estrategia a seguir	Marcar con X
Adopción GPC/Revisión sistemática	
Elaboración parcial	X
Elaboración de novo	

Elaboración parcial. Por actualización. Hay una RS.

3.3. Diseño de la estrategia de búsqueda de estudios individuales.

Criterios selección estudios	RS de ECA, ECAs, estudios observacionales a largo plazo.
Período de búsqueda	2008-2013
Bibliografía de expertos	No
Bases de datos y estrategia de búsqueda	Ver Anexo I

4. Resumen de la evidencia (tablas de estudios individuales y valoración de calidad).

0.1. GRADE Evidence Profile.

Bibliografía: Arguedas JA, Leiva V, Wright JM. Blood pressure targets for hypertension in people with diabetes mellitus [Data only. When citing this record quote "Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue ".]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue]

Comparación 1: Cifras objetivo de PAS estrictas (<130 mm Hg)

Evaluación de la calidad							Resumen de los Resultados				Calidad	Importancia
Nº de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo*	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Nº de pacientes		Magnitud del efecto			
							Grupo Intervención	Grupo control	Relativa (IC 95%)	Absoluta por 1000		
Desenlace1: Mortalidad total												
1	ECA	No	No	No	Sí ¹	No	150/2363 (6.3)%	144/2371 (6.1)%	RR 1.05 (0.84 a 1.3)	3 más por 1000 (desde 10 menos a 18 más)	⊕⊕⊕⊕ BAJA	CRÍTICA
Desenlace2: Mortalidad cardiovascular												
1	ECA	No	No	Si (-2) ¹	Sí (-1)	No	60/2363 (2.5)%	58/2371 (2.4)%	RR 1.04 (0.73 a 1.48)	1 más por 1000 (desde 7 menos a 12 más)	⊕⊕⊕⊕ MUY BAJA	CRÍTICA
Desenlace3: Mortalidad no cardiovascular												
1	ECA	No	No	No	Sí(-2) ¹	No	27/1474 (1.8)%	90/2363 (3.8)%	RR 1.05 (0.79 a 1.4)	2 más por 1000 (desde 8 menos a 15 más)	⊕⊕⊕⊕ BAJA	CRITICA
Desenlace4: Efectos adversos importantes												
1	ECA	No	No	No	Sí(-2) ¹	No	518/2363 (21.9)%	513/2371 (21.6)%	RR 1.01 (0.91 a 1.13)	2 más por 1000 (desde 19 menos a 28 más)	⊕⊕⊕⊕ BAJA	IMPORTANTE
Desenlace5: IAM												
1	ECA	No	No	No	Sí(-2) ¹	No	50/1474 (3.4)%	43/977 (4.4)%	RR 0.95 (0.64 a 1.4)	2 menos por 1000 (desde 16 menos a 18 más)	⊕⊕⊕⊕ BAJA	CRITICA
Desenlace6: ACV												
1	ECA	No	No	No	Sí(-1) ²	No	36/2363 (1.5)%	62/2371 (2.6)%	RR 0.58 (0.39 a 0.88)	11 menos por 1000 (desde 3 menos a 16 menos)	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	CRITICA
Desenlace7: Insuficiencia cardiaca												
1	ECA	No	No	No	Sí(-2) ¹	No	21/474 (4.4)%	20/476 (4.2)%	RR 0.93 (0.69 a 1.24)	3 menos por 1000 (desde 10 más a 13 menos)	⊕⊕⊕⊕ BAJA	IMPORTANTE
Desenlace8: Insuficiencia renal terminal												

Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Pregunta Nº 15.

1	ECA	No	No	No	Sí(-2) ¹	No	59/2363 (2.5)%	58/2371 (2.4)%	RR 1.02 (0.71 a 1.46)	0 menos por 1000 (desde 7 menos a 11 más)	⊕⊕⊕⊕ BAJA	CRITICA
Desenlace9: Resto de efectos adversos												
1	ECA	No	No	No	Sí(-1) ²	No	77/2363 (3.3)%	30/2371 (1.3)%	RR 2.58 (1.7 a 3.91)	20 más por 1000 (desde 9 más a 37 más)	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	IMPORTANTE
Desenlace10: PAS alcanzada												
1	ECA	No	No	No	Sí(-1) ²	No	2363	2371	-	MD 14.2 inferior (14.21 inferior a 14.19 inferior)	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	IMPORTANTE
Desenlace11: PAD alcanzada												
1	ECA	No	No	No	Sí(-1) ²	No	540	539	-	MD 6.85 inferior (6.11 inferior a 6.09 inferior)	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	IMPORTANTE
Desenlace12: Nº antihipertensivos por paciente												
1	ECA	No	No	No	Sí(-1) ²	No	2363	2371	-	MD 1.3 superior (1.3 superior a 1.3 superior)	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	IMPORTANTE

¹Intervalo de confianza muy amplio

²Un sólo ECA

Bibliografía: Arguedas JA, Leiva V, Wright JM. Blood pressure targets for hypertension in people with diabetes mellitus [Data only. When citing this record quote "Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue ".]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue]

Comparación 2: Cifras objetivo de PAD estrictas (<85 mm Hg)

Evaluación de la calidad							Resumen de los Resultados				Calidad	Importancia
							Nº de pacientes		Magnitud del efecto			
Nº de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo*	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Grupo Intervención	Grupo control	Relativa (IC 95%)	Absoluta por 1000		
Desenlace1: Mortalidad total												
4	ECA	Si (-1) 2	No	No	Si (-1) 3	No	75/1540 (4.9)%	72/1040 (6.9)%	RR 0.73 (0.53 a 1.01)	19 menos por 1000 (desde 1 más a 33 menos)	⊕⊕⊕⊕ BAJA	CRITICA
Desenlace2: Mortalidad cardiovascular												
3	ECA	Si (-1) 2	No	No	Si (-1) 3	No	47/1474 (3.2)%	41/977 (4.2)%	RR 0.79 (0.52 a 1.19)	9 menos por 1000 (desde 8 más a 20 menos)	⊕⊕⊕⊕ BAJA	CRITICA
Desenlace3: Mortalidad no cardiovascular												
3	ECA	Si (-1) 2	No	No	Si (-1) 3	No	27/1474 (1.8)%	31/977 (3.2)%	RR 0.62 (0.36 a 1.06)	12 menos por 1000 (desde 2 más a 20 menos)	⊕⊕⊕⊕ BAJA	CRITICA
Desenlace4: IAM												

Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Pregunta Nº 15.

3	ECA	Si (-1) 2	No	No	Si (-1) 3	No	50/1474 (3.4)%	43/977 (4.4)%	RR 0.95 (0.64 a 1.4)	2 menos por 1000 (desde 16 menos a 18 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICA
Desenlace5: ACV												
3	ECA	Si (-1) 2	No	No	Si (-1) 3	No	38/1474 (2.6)%	39/977 (4.0)%	RR 0.67 (0.42 a 1.05)	13 menos por 1000 (desde 2 más a 23 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICA
Desenlace6: Insuficiencia cardiaca												
2	ECA	Si (-1) 2	No	No	Si (-1) 3	No	21/474 (4.4)%	20/476 (4.2)%	RR 1.06 (0.58 a 1.92)	3 más por 1000 (desde 18 menos a 39 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICA
Desenlace7: PAS alcanzada												
3	ECA	Si (-1) 2	No	No	No 1	No	540	539	-	MD 7.31 inferior (8.69 inferior a 5.93 inferior)	⊕⊕⊕○ MODERADA	IMPORTANTE
Desenlace8: PAD alcanzada												
3	ECA	Si (-1) 2	No 1	No	Si (-1) 4	No	540	539	-	MD 6.85 inferior (7.41 inferior a 6.28 inferior)	⊕⊕○○ BAJA	IMPORTANTE

¹.No explanation was provided

².Inadecuada aleatorización,no ciego,análisis subgrupos

³.Intervalo de confianza amplios

⁴.Heterogeneidad no explicada

0.2. Resumen de la evidencia.

Hemos encontrado una revisión de Cochrane (10), 3 RS (2, 11, 12) y 4 ECA(6, 13-15) que responden a esta pregunta. Dos de los ECA (13, 14) son subestudios del ACCORD y otro (15) del ADVANCE. Las RS no incluyen los mismos ECA por tener diferentes objetivos que se traducen en diferentes criterios de inclusión. En la tabla 1 podemos ver aquellos ECA incluidos en cada RS que hacen referencia a cifras diana de PA.

ECA incluidos	Reboldi 2011	Bangalore 2011	McBrien 2012	Cochrane 2013
UKPDS 38	x	--	--	--
ABCD-H	x	--	x	x
HOT-DM	x	--	x	x
ABCD-N	x	x	x	x
SANDS	--	x	--	--
ABCD-2V	--	x	x	x
ACCORD	x	x	x	x

TABLA 1.- ECA incluidos en las RS

A continuación hacemos una breve exposición de las características de cada RS.

Bangalore 2011(11): es una RS de buena calidad que hace referencia exclusivamente a la cifra diana de PAS. Incluye estudios con población diabética o aquellos en que los diabéticos constituyen un subgrupo, con n>100. Su objetivo es conocer si es mejor conseguir cifras de PA≤135mmH o ≤140mmHg en cuanto a disminución de complicaciones macro o microvasculares. Tras una búsqueda hasta Octubre del 2010, incluye 13 ECAs de los que puede obtener datos sobre cifras tensionales aunque algunos ECA no estén específicamente diseñado para comparar cifras diana de PA, sino que son estudios comparativos de eficacia de fármacos. No incluye el UKPDS 38 porque maneja cifras diana mayores. Concluye, tras incluir todos los ECA independientemente de estar o no diseñados para determinar cifras diana de PA, que conseguir una PA ≤135 se traduce en una disminución significativa del 10% en mortalidad y de 17% en ACV, sin disminución significativa de mortalidad CV ni de IAM. Cabe destacar el efecto en ACV se consigue gracias a los estudios en los que la PAS es < 130 mmHg ya que cuando tiene en cuenta exclusivamente conseguir <135 pero >130 el efecto deja de ser significativo.

Obtener cifras <130 aporta un descenso de ACV de 47% pero con un aumento también significativo de efectos adversos con OR 1,40 (1,19-1,64). Este descenso en ACV es mayor todavía con PA <120mmHg. Los autores también hacen un análisis de subgrupos entre los cuales nos aportan un estimador común de aquellos estudios específicamente diseñados para comparar cifras diana, siendo el de mayor peso el ACCORD, y detectan que ya no hay diferencias en mortalidad aunque en ACV sigue siendo significativo con OR 0,54(0,37-0,78) que equivale a NNT 78 (57-164)

En cuanto a complicaciones microvasculares encuentra diferencias a favor del control intensivo en microalbuminuria OR 0,83 (0,77-0,89), disminución de nefropatía en 27% pero con I² 61,3% y sin diferencias en nefropatía terminal ni neuropatía ni retinopatía.

Reboldi 2011 (12): Es una RS de calidad que incluye el mismo tipo de población que la anterior RS pero que no la hemos incluido en la tabla porque su objetivo principal es analizar la eficacia de distintos fármacos vs placebo o comparador activo en prevención de complicaciones macro y microvasculares y aunque recomienda disminuir la PA no define una cifra diana. Sí nos aporta datos de metarregresión por la que concluye que el ACV disminuye un 13% por cada 5mmHg de disminución en la PA. Busca hasta abril del 2010. Incluye 31 ECAs con 73912 personas diabéticas pero de las cuales sólo 5 aportan datos que responden a nuestra pregunta (Tabla 1). Con una heterogeneidad de I²=33% y 31% respectivamente, encuentra una disminución de ACV OR 0,61 (0,48-0,79) pero no de IAM, a favor del control intensivo de la PA. Este efecto beneficioso desaparece si tiene en cuenta exclusivamente los ECA de alta calidad o aquellos en los que la población diabética no constituye un subgrupo.

McBrien 2012 (2) es una RS de calidad cuyo objetivo sí que es analizar si la obtención de cifras diana ≤130/80

mmHg vs control estándar de $\leq 140/85-160/95-100$ mmHg disminuye complicaciones macrovasculares en personas diabéticas. Concluye que el control intensivo aporta poco beneficio. Tras una búsqueda hasta marzo 2011 en la que excluye las intervenciones multifactoriales, incluye 5 ECAs con 7312 diabéticos cuya edad media oscila entre 53-62 años, la duración media de su DM2 entre 7,3-10 años y el seguimiento es entre 1,9 y 5,3 años. No existen diferencias a favor del control intensivo en la disminución de mortalidad (I^2 47,8%), ni en disminución de IAM pero sí en disminución de ACV con OR 0,65 (0,48-0,86). De los 5 ECAs incluidos en esta RS y 3 (ABCD-H, ABCD-N y ABCD-2V) se desestimaron en la GPC a actualizar por su baja calidad. Existe variabilidad en el enfoque respecto a comparar cifras de PAD o PAS y en las cifras diana estudiadas y conseguidas; unos comparan PAD <75 vs. <90 (ABCD-H, 1991 y ABCD-N, 1991) con resultados no significativos en general y discrepantes respecto al ACV, otros como el estudio HOT (Hansson 1998) compara PAD <90, <85 y <80 con disminución de mortalidad CV pero sin beneficio en ACV en personas diabéticas. La RS destaca que todos los ECA incluidos están financiados por la industria excepto el estudio **ACCORD (5)**, que tiene financiación mixta. Hemos querido destacar este ECA por ser el de mayor tamaño muestral, por estar específicamente diseñado para responder a esta pregunta y por ser el que mayor peso tiene en el metanálisis. El objetivo de dicho estudio era comparar cifras diana de PAS 120 mmHg vs. 140 mmHg y tras obtener unas cifras de PA 119/64 mmHg vs 134/70 mmHg y con un seguimiento medio de 4,7 años no encuentra diferencias significativas para la variable principal (IAM no fatal o ACV o Mortalidad CV). Tampoco en cada componente salvo en ACV con OR 0,58 (0,39-0,88) traducida en una pequeña disminución absoluta de riesgo de 1,1%. La media de fármacos en el grupo de control intensivo fue 3.4 con aumento significativo de efectos adversos serios 3,3% vs 1,7% , entendiéndolo como serios, aquellos con riesgo de perder la vida o que causan discapacidad permanente o requieren hospitalización.

Dos subestudios prediseñados del ACCORD (13, 14) tampoco encuentran diferencias significativas en enfermedad renal ni en progresión de retinopatía ni en necesidad de fotocoagulación o vitrectomía

Finalmente y aunque tampoco lo incluimos en la síntesis de la evidencia, hemos querido reseñar el estudio de **Holman RR, 2008(16)** porque es un estudio de cohortes que aporta datos a 10-20 años de 884 diabéticos de los originales 1148 del estudio UKPDS 38 que se aleatorizaron para control intensivo o estándar de PA y concluye que a largo plazo no existen ya diferencias en ECV pero destaca que a los 2 años de finalizar el ECA dejaron de existir también las diferencias en las cifras de PA.

Recientemente se ha publicado la RS de la Cochrane³ cuyo objetivo principal fue identificar la evidencia que evaluara los efectos en morbilidad de la reducción de la PA por debajo de 130/85 mmHg frente a objetivo de 140-160/90-100 mmHg. Como objetivos secundarios se ha evaluado los cambios en la media de las PAS y PAD alcanzados y los abandonos del tratamiento por efectos adversos. La RS se basa en los mismos estudios que la de McBrien. Se excluye el estudio UKPDS por considerar demasiado elevadas las cifras de PA objetivo del grupo control.

Sólo el estudio ACCORD(6), cuyos resultados ya se han comentado previamente, evalúa cifras objetivo de PAS. La única diferencia se obtiene en la variable ACV (fatal y no fatal) (tabla Grade) con baja calidad de evidencia a costa de un aumento de los efectos secundarios.

No existe diferencia en las variables de resultado en el grupo de control estricto de PAD (evidencia de baja calidad).

5. De la Evidencia a la Recomendación (tabla de EtR)

Pregunta Nº 15: ¿ Cuáles son las cifras de PA objetivo en el tratamiento del paciente diabético hipertenso?

C1: PAS≤135 vs PAS≤140
 C2: PAD<85 vs PAD≤90

Población: Hipertensos diabéticos
Intervención: Control intensivo PA
Comparación: Control estándar PA
Perspectiva: Sistema Sanitario

Calidad	Criterios	Juicio	Detalles del juicio			Evidencia disponible	Información adicional																																									
CALIDAD	¿Cuál es la calidad global de la evidencia?	<table border="1"> <tr> <td>C1</td> <td>Baja</td> </tr> <tr> <td>C2</td> <td>Baja</td> </tr> </table> <p>A: Alta, Mo: Moderada, B: Baja, MB: Muy Baja</p>	C1	Baja	C2	Baja	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Desenlaces:</th> <th>C1</th> <th>C2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Mortalidad total</td> <td>B</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>2. Mortalidad CV</td> <td>MB</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>3. ACV</td> <td>Mo</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>4. IAM</td> <td>B</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>5. Efectos adversos</td> <td>B</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>6. Nefropatía</td> <td>B</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>7. Insuficiencia cardiaca</td> <td>B</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>8. Insuficiencia renal</td> <td>B</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>9. Efectos adversos importantes</td> <td>B</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>10. PAS</td> <td>Mo</td> <td>Mo</td> </tr> <tr> <td>11. PAD</td> <td>Mo</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>12. Nº antihipertensivos</td> <td>Mo</td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table>	Desenlaces:	C1	C2	1. Mortalidad total	B	B	2. Mortalidad CV	MB	B	3. ACV	Mo	B	4. IAM	B	B	5. Efectos adversos	B	B	6. Nefropatía	B	B	7. Insuficiencia cardiaca	B	B	8. Insuficiencia renal	B	B	9. Efectos adversos importantes	B	-	10. PAS	Mo	Mo	11. PAD	Mo	B	12. Nº antihipertensivos	Mo	--		
		C1	Baja																																													
		C2	Baja																																													
		Desenlaces:	C1	C2																																												
		1. Mortalidad total	B	B																																												
		2. Mortalidad CV	MB	B																																												
		3. ACV	Mo	B																																												
		4. IAM	B	B																																												
		5. Efectos adversos	B	B																																												
		6. Nefropatía	B	B																																												
		7. Insuficiencia cardiaca	B	B																																												
		8. Insuficiencia renal	B	B																																												
		9. Efectos adversos importantes	B	-																																												
10. PAS	Mo	Mo																																														
11. PAD	Mo	B																																														
12. Nº antihipertensivos	Mo	--																																														

BENEFICIOS Y RIESGOS	<p>¿Cuál es el balance entre beneficios y riesgos/inconvenientes?</p> <p>C1 B =R C2 B =R</p> <p>B >> R: Los beneficios superan los riesgos/inconvenientes</p> <p>B < R: Los riesgos/inconvenientes superan ligeramente los beneficios</p> <p>B > R: Los beneficios superan ligeramente los riesgos/inconvenientes</p> <p>B = R: Los beneficios y riesgos/inconvenientes están equilibrados</p>	<i>Desenlaces:</i>		
		<i>C1</i>	<i>C2</i>	
		1. Mortalidad total	SE	SE
		2. Mortalidad CV	SE	SE
		3. ACV	P-B	SE
		4. IAM	SE	SE
		5. Efectos adversos	R-I/M	
		6. Nefropatía	SE	SE
		7. Insuficiencia cardiaca	SE	SE
		8. Insuficiencia renal	SE	SE
		9. Efectos adversos importantes	SE	
		10. PAS	B-I/M	B-I/M
11. PAD	B-I/M	B-I/M		
12. N° antihipertensivos	P-R			
<p>B-I/M: Beneficio importante/Modesto; P-B: Poco beneficio; SE: Sin efecto; P-R: Pocos riesgos/ incony; R-I/M: Riesgos/incon importantes/Modestos</p> <p>*No hay datos suficientes para concluir decisiones sobre los beneficios y riesgos.</p>				

Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Pregunta Nº 15.

<p>VARIABILIDAD OPINIÓN DE PACIENTES</p>	<p>¿Qué opinan los pacientes y cuál es nuestro grado de certidumbre al respecto?</p>	<p>Probable incertidumbre y variabilidad en la opinión sobre los desenlaces</p>	<p>Confianza alta en la estimación de la opinión sobre los desenlaces por los pacientes</p> <p>Opiniones probablemente similares</p>	<p>Incierto</p> <p>Incierto</p>	<p>Suponemos que la opinión o las vivencias que tengan los pacientes sobre los ACV inclinarán la balanza hacia un lado u otro; por ello, nos parece incierto</p>
<p>RECURSOS</p>	<p>¿El coste incremental (o la utilización de recursos) es pequeño en relación a los beneficios?</p>	<p>Los costes están en el límite en relación a los beneficios</p>	<p>Los costes de la intervención son bajos</p> <p>Los beneficios son importantes</p>	<p>Parcialmente en desacuerdo</p> <p>Parcialmente en desacuerdo</p>	

Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Pregunta N° 15.

Balance de las consecuencias:	
C1: PAS≤135 vs PAS≤140	Las consecuencias no deseadas probablemente superan las consecuencias deseadas.
C2: PA <130/80 vs PA <140-160/85-100	El balance entre las consecuencias deseadas y no deseadas es incierto

Recomendación:	
C1: PAS≤135 vs PAS≤140	Se sugiere no considerar la opción
C2: PA <130/80 vs PA <140-160/85-100	Se sugiere no considerar la opción

Redacción de la recomendación:

Se sugiere utilizar en las personas con diabetes las mismas cifras objetivo que en el resto de población hipertensa (140/90mmHg)

Razonamiento/Justificación de la recomendación: Aparentemente el descenso estricto de la PAS mostrado en un único ensayo sugiere un modesto beneficio en el ACV sin conseguir efectos en el resto de variables cardiovasculares ni en la mortalidad cardiovascular. Este beneficio conlleva un aumento de los efectos secundarios y de los inconvenientes (aumento del número de fármacos).

Consideraciones para la implementación: Estas nuevas cifras cambian la anterior recomendación por lo que será una recomendación prioritaria. Además la recomendación de las mismas cifras que en la población no diabética facilita la implementación Así mismo hay que modificar este indicador en los contratos programa y de gestión clínica

Factibilidad: Sí.

Evaluación y prioridades de investigación: ECA específicamente diseñados para determinar cifras diana de PA, que sean de calidad y con tamaño muestral suficiente para detectar diferencias significativas en variables duras sobre el impacto de diferentes cifras de PA.

Anexo I. Estrategia de Búsqueda.

Bases de datos	Estrategia de búsqueda	Fechas
Medline (Ovid)	Diabetes Mellitus AND (Blood pressure OR target)	2008-2013
Embase (Ovid)	Idéntica	
Cochrane (Willey)	Prediabetes	

Anexo II. Evaluación: Evidence Updates.

Referencia en la Actualización	Identificada en Evidence Updates
Mc Brien K,2012	Si
Bangalore S,2011	Si
Cushman WC,2010	Si
Holman RR, 2008	Si
De Galan BE,2009	Si
Ismail-Beigi F,2012	Si
Chew EY,2010	Si
Reboldi G,2011	No
Arguedas 2013	No

Anexo V. Bibliografía.

1. Booth GL, Kapral MK, Fung K, Tu JV. Relation between age and cardiovascular disease in men and women with diabetes compared with non-diabetic people: a population-based retrospective cohort study. *Lancet*. 2006;368(9529):29-36. Epub 2006/07/04.
2. McBrien K, Rabi DM, Campbell N, Barnieh L, Clement F, Hemmelgarn BR, et al. Intensive and Standard Blood Pressure Targets in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus: Systematic Review and Meta-analysis. *Archives of internal medicine* 2012. p. 1-8.
3. Turner RC, Millns H, Neil HA, Stratton IM, Manley SE, Matthews DR, et al. Risk factors for coronary artery disease in non-insulin dependent diabetes mellitus: United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS: 23). *BMJ (Clinical research ed)*. 1998;316(7134):823-8. Epub 1998/04/29.
4. Standards of medical care in diabetes--2013. *Diabetes care*. 2013;36 Suppl 1:S11-66. Epub 2013/01/04.
5. 2013 Practice guidelines for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and the European Society of Cardiology (ESC): ESH/ESC Task Force for the Management of Arterial Hypertension. *Journal of hypertension*. 2013;31(10):1925-38. Epub 2013/10/11.
6. Cushman WC, Evans GW, Byington RP, Goff DC, Jr., Grimm RH, Jr., Cutler JA, et al. Effects of intensive blood-pressure control in type 2 diabetes mellitus. *The New England journal of medicine*. 2010;362(17):1575-85. Epub 2010/03/17.
7. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. UK Prospective Diabetes Study Group. *BMJ (Clinical research ed)*. 1998;317(7160):703-13. Epub 1998/09/11.
8. Hansson L, Zanchetti A, Carruthers SG, Dahlöf B, Elmfeldt D, Julius S, et al. Effects of intensive blood-pressure lowering and low-dose aspirin in patients with hypertension: principal results of the Hypertension Optimal Treatment (HOT) randomised trial. HOT Study Group. *Lancet*. 1998;351(9118):1755-62. Epub 1998/06/23.
9. Turnbull F, Neal B, Algert C, Chalmers J, Chapman N, Cutler J, et al. Effects of different blood pressure-lowering regimens on major cardiovascular events in individuals with and without diabetes mellitus: results of prospectively designed overviews of randomized trials. *Archives of internal medicine*. 2005;165(12):1410-9. Epub 2005/06/29.
10. Arguedas JA, Leiva V, Wright JM. Blood pressure targets for hypertension in people with diabetes mellitus. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2013;10:CD008277. Epub 2013/10/31.
11. Bangalore S, Kumar S, Lobach I, Messerli F. Blood pressure targets in subjects with type 2 diabetes mellitus/impaired fasting glucose: observations from traditional and bayesian random-effects meta-analyses of randomized trials. [10.1161/CIRCULATIONAHA.110.016337] 2011 [cited 123]; 24:[Available from: <http://circ.ahajournals.org/cgi/reprint/123/24/2799>].
12. Reboli G, Gentile G, Angeli F, Ambrosio G, Mancina G, Verdecchia P. Effects of intensive blood pressure reduction on myocardial infarction and stroke in diabetes: a meta-analysis in 73,913 patients. *Journal of hypertension*. 2011;29(7):1253-69. Epub 2011/04/21.
13. Ismail-Beigi F CT, O'Connor PJ, Karl D, Calles-Escandon J, Hramiak I, Genuth S, Cushman WC, Gerstein HC, Probstfield JL, Katz L, Schubart U, Group. AS. Combined intensive blood pressure and glycemic control does not produce an additive benefit on microvascular outcomes in type 2 diabetic patients. 2012.
14. Chew EY, Ambrosius WT, Davis MD, Danis RP, Gangaputra S, Greven CM, et al. Effects of medical therapies on retinopathy progression in type 2 diabetes. *The New England journal of medicine*. 2010;363(3):233-44.
15. de Galan BE, Perkovic V, Ninomiya T, Pillai A, Patel A, Cass A, et al. Lowering blood pressure reduces renal events in type 2 diabetes. *Journal of the American Society of Nephrology : JASN*. 2009;20(4):883-92. Epub 2009/02/20.
16. Holman RR, Paul SK, Bethel MA, Neil HA, Matthews DR. Long-term follow-up after tight control of blood pressure in type 2 diabetes. *The New England journal of medicine*. 2008;359(15):1565-76. Epub 2008/09/12.