

PREGUNTA CLÍNICA N° 18

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LAS MEDIDAS NO FARMACOLÓGICAS, SUPLEMENTOS DE MAGNESIO, EN EL CONTROL DEL PACIENTE HIPERTENSO?

Fecha de edición: septiembre 2014

1 RESUMEN

1. Pregunta clínica en formato PICO.

Pacientes	Pacientes hipertensos
Intervención	Suplemento de magnesio
Comparación	Dieta habitual
Resultados	Morbimortalidad CV/ Cifras de TA
Tipo de estudio	Revisión sistemática de ECA, ECA

2. Introducción.

No se recomiendan los suplementos de calcio ni de magnesio de forma generalizada a pacientes hipertensos (A) en base a los resultados de 2 RS publicadas en el 2006 , una de ellas revisión Cochrane(1)

3. Estrategia de elaboración de la pregunta.

3.1. GPCs Base.

Guía	Resumen sobre la evidencia y recomendación	Cita (diseño)	Comentarios
NICE 2011 (2)	No recomienda suplementos de magnesio	metaanálisis propio de 11 ECAs incluidos además de otro en la revisión Cochrane2006)	No cambios en la recomendación
CANAD IENSE 2012 (3)	No recomienda suplementos		No cambios en la recomendación

Resumen de GPCs base: Consistencia entre las tres guías.

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: Se actualiza desde 2007

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

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	2007-2012
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).

4.1. GRADE Evidence Profile.

Bibliography: Beyer FR, Dickinson HO, Nicolson D, Ford GA, Mason J. Combined calcium, magnesium and potassium supplementation for the management of primary hypertension in adults [Data only. When citing this record quote "Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 3"]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Comparación 1: Suplementos de magnesio solos o combinado con otras sales vs. Dieta habitual

Quality assessment	No of patients								Effect		Importance		
	No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Combined salt supplement	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
Systolic BP - Potassium & magnesium supplement (Better indicated by lower values)													
3	randomised trials	serious ¹	serious ²	serious ³	serious ⁴	none	112	118	-	4.6 lower (9.94 lower to 0.66 higher)	⌈⌈⌈⌈	VERY LOW	IMPORTANT
Systolic BP - Calcium & magnesium supplement (Better indicated by lower values)													
1	randomised trials	very serious ⁵	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ⁶	none	31	30	-	3.7 higher (2.46 lower to 9.86 higher)	⌈⌈⌈⌈	LOW	IMPORTANT
Systolic BP - Calcium & potassium supplement (Better indicated by lower values)													
1	randomised trials	very serious ⁷	no serious inconsistency	no serious indirectness	very serious ⁸	none	29	30	-	0.7 higher (5.24 lower to 6.64)	⌈⌈⌈⌈	VERY LOW	IMPORTANT

			S i s t e n c i a						CI)			
Desenlace1: Disminución PAS: diferencia de medias estandarizada (DME)												
22	ECAs: 13 paralelos-9 cruzados	No aporta datos ⁵	S e r i a 1	Seria ³		Seria ⁴			0,33 0,3 2(0, 23- 0,4 1)		 MUY BAJA	IMPORTANT E
Desenlace2: Disminución PAD : diferencia de medias estandarizada (DME)												
22	ECAs: 13 paralelos-9 cruzados	No aporta datos ⁵	S e r i a 2	Seria ³		Seria ⁴			0,3 6(0, 27- 0,4 4)		 MUY BAJA	IMPORTANT E
Desenlace3: Efectos adversos												
19	ECAs: 13 paralelos-9 cruzados	No aporta datos	N o a p l i c a	No aplica	No aplica	Seria ⁴				Resumen narrativo	 MUY BAJA	IMPORTANT E

1: I2 = 64,4%

2:I2 =81,9%

3: Población normotensa e hipertensa sin datos por subgrupos

4:Los estudios pequeños con resultado negativo y los grandes sin efecto tienen más tendencia a ser publicados

5: No aporta datos pero el texto habla de baja calidad de los estudios:

4.2 Resumen de la evidencia

Una nueva RS Cochrane (4) estudia los beneficios y los daños de modificar simultáneamente cualquier combinación de los niveles de calcio, magnesio o potasio en la dieta de los pacientes adultos con hipertensión primaria ante la hipótesis de que la consecuencia de modificar la ingesta dietética de estos minerales puede ser acumulativa.

Se restringió la revisión a los ensayos en los que la intervención activa consistía en suplementos dietéticos (como comprimidos o sal de mesa modificada) excluyendo el simple asesoramiento o el uso de productos alimenticios durante un periodo de intervención mínimo de 8 semanas. Finalmente 3 ECAs cumplieron con los criterios de inclusión de esta revisión. Los ensayos mostraron heterogeneidad apreciable en cuanto a las características de los participantes, la medición de las medidas de resultado de la PA, la dosis de minerales ingerida y el método de administración.

Los resultados proporcionados fueron cambios en la TA tanto sistólica como diastólica. Ningún ensayo informó muertes o eventos cardiovasculares.

La combinación de magnesio con potasio se analiza en los 3 ECAs y no hay diferencias estadísticamente significativas:

DMP PAS: -4,6 mmHg (-9,9 a 0,7) Calidad muy baja

Cuando se analiza el efecto del cambio inicio-final de la PAS el resultado pasa a ser estadísticamente significativo.

DMP PAD: -3,8 mmHg (-9,5 a 1,8) Calidad muy baja

La combinación de magnesio con calcio sólo se valora en un ECA y tampoco muestra diferencias significativas:

DMP PAS: 3,7 mmHg (-2,5 a 9,9) Calidad baja

DMP PAD: 3,5mmHg (-0,9 a 7,9) Calidad baja

Se necesitan más ensayos para investigar si la combinación de potasio y magnesio es efectiva

Otra RS(5) tiene como objetivo evaluar el efecto de los suplementos de magnesio sobre la presión arterial en población general (un total de 1173 individuos tanto hipertensos como normotensos proveniente de países tanto europeos, americanos como asiáticos) así como valorar los posibles efectos adversos.

El seguimiento medio fue de 11 semanas y la dosis media de magnesio en los diversos suplementos fue de 410mg/día. Incluye 22 ECAs tanto cruzados como paralelos de baja calidad

Aplican modelo de efectos aleatorios. La heterogeneidad es alta y no desaparece con el análisis de subgrupos.

El efecto global expresado como diferencia de medias estandarizada es:

PAS: 0,32 (0,23-0,41) equivalente a una disminución de 3-4 mm Hg. Calidad muy baja

PAD: 0,36 (0,27-0,44) equivalente a una disminución de 2-3mm Hg. Calidad muy baja

Este efecto parece guardar una relación directa con la dosis de magnesio.

En 13 de los 22 estudios se describen efectos adversos, mayoritariamente gastrointestinales. En tres de ellos se describen efectos que obligan a suspender la ingesta.

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

Pregunta N° 21: ¿Cuáles son los beneficios/daños de los suplementos de Magnesio, en el control del paciente hipertenso?

Población: hipertensos
Intervención: suplementos magnesio
Comparación: placebo, dieta habitual, no tto
Perspectiva: Sistema sanitario

Calidad	Criterios	Juicio	Detalles del juicio	Evidencia disponible	Información adicional																
C A L I D A D	¿Cuál es la calidad global de la evidencia?	<input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Baja <input type="checkbox"/> Muy baja	<table border="1"> <tr> <td colspan="2"><i>Desenlaces críticos:</i></td> <td><i>Alta</i></td> <td><i>Moderada</i></td> </tr> <tr> <td>1.</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	<i>Desenlaces críticos:</i>		<i>Alta</i>	<i>Moderada</i>	1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<i>Desenlaces críticos:</i>		<i>Alta</i>	<i>Moderada</i>															
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																		
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																				
B N E F I C I O S Y R I E S G O	¿Cuál es el balance entre beneficios y riesgos/inconvenientes?	<input type="checkbox"/> Los beneficios superan los riesgos/ inconvenientes <input type="checkbox"/> Los beneficios superan ligeramente los riesgos/ inconvenientes <input type="checkbox"/> Los beneficios y riesgos/ inconvenientes están equilibrados <input type="checkbox"/> Los riesgos/ inconvenientes superan ligeramente los beneficios <input type="checkbox"/> Los riesgos/ inconvenientes superan los beneficios	<table border="1"> <tr> <td><i>Desenlaces críticos:</i></td> <td><i>Beneficio importante/Modesto</i></td> <td><i>Poco beneficio</i></td> <td><i>Si efect / inconv.</i></td> <td><i>Pocos riesgos / inconv.</i></td> </tr> <tr> <td>1.</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	<i>Desenlaces críticos:</i>	<i>Beneficio importante/Modesto</i>	<i>Poco beneficio</i>	<i>Si efect / inconv.</i>	<i>Pocos riesgos / inconv.</i>	1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Los datos en hipertensos no han demostrado efectos beneficiosos aun cuando en población <input type="checkbox"/> general muestren <input type="checkbox"/> pequeño efecto	La toma de suplementos se asocia a molestias abdominales inespecíficas y en algunos casos abandonos de tratamiento por efectos adversos	
<i>Desenlaces críticos:</i>	<i>Beneficio importante/Modesto</i>	<i>Poco beneficio</i>	<i>Si efect / inconv.</i>	<i>Pocos riesgos / inconv.</i>																	
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	

Pregunta N° 21: ¿Cuáles son los beneficios/daños de los suplementos de Magnesio, en el control del paciente hipertenso?

Población: hipertensos
Intervención: suplementos magnesio
Comparación: placebo, dieta habitual, no tto
Perspectiva: Sistema sanitario

S																							
V A R I A B I L I D A D O P I N I Ó N D E P A C I E N T	¿Qué opinan los pacientes y cuál es nuestro grado de certidumbre al respecto?	<input type="checkbox"/> Poca incertidumbre y opiniones similares (sin variabilidad) <input type="checkbox"/> Probable incertidumbre y variabilidad en la opinión sobre los desenlaces <input type="checkbox"/> Incertidumbre o variabilidad importantes en la opinión sobre los desenlaces	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;"></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">De acuerdo</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Parcialmente de acuerdo</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Incierto</th> <th colspan="2" style="width: 20%; text-align: center;">Parcialmente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Confianza alta en la estimación de la opinión sobre los desenlaces por los pacientes</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Opiniones probablemente similares</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		De acuerdo	Parcialmente de acuerdo	Incierto	Parcialmente		Confianza alta en la estimación de la opinión sobre los desenlaces por los pacientes	<input type="checkbox"/>	Opiniones probablemente similares	<input type="checkbox"/>										
	De acuerdo	Parcialmente de acuerdo	Incierto	Parcialmente																			
Confianza alta en la estimación de la opinión sobre los desenlaces por los pacientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																		
Opiniones probablemente similares	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																		

Pregunta N° 21: ¿Cuáles son los beneficios/daños de los suplementos de Magnesio, en el control del paciente hipertenso?

Población: hipertensos
Intervención: suplementos magnesio
Comparación: placebo, dieta habitual, no tto
Perspectiva: Sistema sanitario

E S																				
R E C U R S O S	¿El coste incremental (o la utilización de recursos) es pequeño en relación a los beneficios?	<input type="checkbox"/> Los costes son muy bajos en relación a los beneficios <input type="checkbox"/> Los costes son bajos en relación a los beneficios <input type="checkbox"/> Los costes están en el límite en relación a los beneficios <input type="checkbox"/> Los costes son altos en relación a los beneficios <input type="checkbox"/> Los costes son muy altos en relación a los beneficios	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">De acuer do</th> <th style="text-align: center;">Parcialm ente de acuerdo</th> <th style="text-align: center;">Incie rto</th> <th style="text-align: center;">Parcialmenten desacuerdo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Los costes de la intervención son bajos</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Los beneficios son importantes</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		De acuer do	Parcialm ente de acuerdo	Incie rto	Parcialmenten desacuerdo	Los costes de la intervención son bajos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Los beneficios son importantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	De acuer do	Parcialm ente de acuerdo	Incie rto	Parcialmenten desacuerdo																
Los costes de la intervención son bajos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
Los beneficios son importantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																

Balance de las consecuencias:

El balance entre las consecuencias deseadas y no deseadas es incierto

Recomendación:

No se recomienda la opción

Redacción de la recomendación: Se recomienda no utilizar suplementos de magnesio sólo ni en combinación en el paciente hipertenso. Se sugiere no desaconsejar toma de suplementos en aquellos pacientes que voluntariamente los estén tomando.

Razonamiento/Justificación de la recomendación: Aun cuando hay datos de muy baja calidad que sugieren un efecto beneficioso de los suplementos de magnesio, con dosis media de 410mg/día, en las cifras de PA en población general con diferentes estilos de dieta, los estudios realizados específicamente en población hipertensa no corroboran dicho beneficio. Los efectos adversos descritos son leves. Por otra parte el coste de los suplementos debe ser asumido por los pacientes por lo que su aceptabilidad dependerá del tipo de paciente

Consideraciones para la implementación: ninguna

Factibilidad: Factible en nuestro medio

Evaluación y prioridades de investigación: La combinación de magnesio y potasio requiere de investigación adicional

Anexo I. Estrategia de Búsqueda.

Base de datos	Estrategia de búsqueda	Fechas
Medline (PubMed o Ovid)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Magnesium/ad, tu [Administration & Dosage, Therapeutic Use] 2. Dietary Supplements/ 3. Hypertension/th [Therapy] 4. 1 and 2 and 3 5. 1 and 3 	2007-2012
Embase (Ovid)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Magnesium/ad, tu [Administration & Dosage, Therapeutic Use] 2. Dietary Supplements/ 3. Hypertension/th [Therapy] 4. 1 and 2 and 3 5. 1 and 3 	2007- 2012
Cochrane(Ovid)	<ol style="list-style-type: none"> 1. magnesium supplements.af. 2. hypertension.ab,kw,ti. 3. 1 and 2 	2007- 2012

Anexo II. Evaluación: Evidence Updates.

Referencia en la Actualización	Identificada en Evidence Updates
Beyer FR 2006	SI
Kass L 2012	NO

Anexo III. Forest Plot.

No aplicable.

Anexo IV. Costes.

No aplicable.

ANEXO V. Bibliografía

1. Dickinson HO, Nicolson DJ, Campbell F, Cook JV, Beyer FR, Ford GA, et al. Magnesium supplementation for the management of essential hypertension in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2006(3):Cd004640.
2. Excellence NifHaC. Hypertension. Clinical management of primary hypertension in adults. Disponible en <http://publicationsniceorguk/hypertension-cg127> [Acceso septiembre 2012]. 2011.
3. Daskalopoulou SS, Khan NA, Quinn RR, Ruzicka M, McKay DW, Hackam DG, et al. The 2012 Canadian hypertension education program recommendations for the management of hypertension: blood pressure measurement, diagnosis, assessment of risk, and therapy. The Canadian journal of cardiology. 2012;28(3):270-87.
4. Beyer FR, Dickinson HO, Nicolson DJ, Ford GA, Mason J. Combined calcium, magnesium and potassium supplementation for the management of. Cochrane Database Syst Rev. 2006(3):Cd004805.
5. Kass L, Weekes J, Carpenter L. Effect of magnesium supplementation on blood pressure: a meta-analysis. Eur J Clin Nutr. 2012;66(4):411-8.