

## PREGUNTA CLÍNICA N° 17

### ¿CÚALES SON LAS CIFRAS OBJETIVO EN EL PACIENTE HIPERTENSO?

Fecha de edición: Agosto 2014

#### RESUMEN

##### 1. Pregunta clínica en formato PICO.

|                        |  |
|------------------------|--|
| <b>Pacientes</b>       | Paciente hipertenso.                     |
| <b>Intervención</b>    | Objetivo tensional <140/90               |
| <b>Comparación</b>     | Objetivo habitual                        |
| <b>Resultados</b>      | Morbimortalidad CV/Morbimortalidad total |
| <b>Tipo de estudio</b> | RS de ECA, ECAs                          |

##### 2. Introducción.

Se recomienda con grado D las cifras de PA <140/90 como objetivo del tratamiento del paciente hipertenso. Sin cambios en la recomendación respecto a la guía anterior (la cual basaba la recomendación en las cifras clínicas obtenidas en el estudio HOT<sup>(1)</sup>).

El objetivo en el tratamiento de pacientes con hipertensión es reducir la morbilidad y la mortalidad y no sencillamente disminuir la presión arterial. El tratamiento más intensivo en los pacientes con hipertensión con objetivos inferiores de presión arterial supone que los beneficios obtenidos al lograr objetivos inferiores de presión arterial con fármacos hipotensores superan los daños causados por los fármacos. Esta hipótesis necesita ser probada y validada por ensayos controlados aleatorios específicamente diseñados.

##### 3. Estrategia de elaboración de la pregunta.

###### 3.1. GPCs Base.

| Guía                          | Resumen de evidencia y recomendación  | Cita (diseño)  | Observaciones  |
|-------------------------------|---|--|--|
| <b>Canadiense 2012</b><br>(2) | No trata este tema.<br>En la edición de 2009 recomienda en pacientes hipertensos sin criterios de indicación específica, cifras de PA clínica <140/90 ó AMPA <135/85. | 2009<br>Canadian Hypertension Education Program Recommendations: The Scientific Summary. | La edición de la Guía de 2013 mantiene las mismas recomendaciones. |

Guía de Práctica Clínica sobre Hipertensión Arterial. Pregunta N° 17

|                                |   |  |   |
|--------------------------------|---|--|---|
|                                |   | 2009.  |   |
| <b>NICE 2011</b><br><b>(3)</b> | Objetivo de PA clínica <140/90 ó AMPA <135/85 para hipertensos tratados < 80 años<br>Objetivo de PA clínica < 150/90 ó AMPA <145/85 para hipertensos >80 años | 16 estudios de los cuales 8 son ECAs que comparan : control estricto vs control habitual | No metaanálisis de los ECAs por la gran heterogeneidad existente. Considera que ante la falta de concordancia en los datos los objetivos tensionales deben basarse en las cifras clínicas obtenidas en los estudios clínicos o en sus equivalentes por AMPA/MAPA. |

**Resumen GPC Base**

Las guías coinciden en fijar los objetivos en <140/90 basándose en las cifras obtenidas en la mayoría de los estudios clínicos.

**3.2. Algoritmo para la elaboración de la pregunta\*.**

| <b>Criterios</b>  | <b>Si</b> | <b>No</b> |
|---|-----------|-----------|
| Las guías base responden a la pregunta                      | <b>X</b>  |           |
| Existen revisiones sistemáticas que responden a la pregunta | <b>X</b>  |           |

**Conclusión:** Se valora la RS Cochrane y se hace búsqueda de ECAs posterior a la finalización de su búsqueda: noviembre 2012.

| <b>Estrategia a seguir</b>        | Marcar con X |
|-----------------------------------|--------------|
| Adopción GPC/Revisión sistemática |              |
| Elaboración parcial               | <b>X</b>     |
| Elaboración de novo               |              |

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

|  |                    |
|--|--------------------|
| <b>Criterios selección estudios</b>            | RS de ECA, ECAs    |
| <b>Período de búsqueda</b>                     | 2008-2012          |
| <b>Bibliografía de expertos</b>                | No                 |
| <b>Bases de datos y estrategia de búsqueda</b> | <b>Ver Anexo I</b> |

*\* Se ha modificado el Algoritmo de adaptación utilizado en Etxeberria A, Rotaeché R, Lekue I, Callén B, Merino M, Villar M: Descripción de la metodología de elaboración-adaptación-actualización empleada en la guía de práctica clínica sobre asma de la CAPV. Proyecto de Investigación Comisionada. In. Vitoria-Gasteiz: Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco, 2005. Informe no: Osteba D-05-03.*

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

##### 1. GRADE Evidence Profile

Bibliografía: Arguedas JA, Perez MI, Wright JM. Treatment blood pressure targets for hypertension [Data only. When citing this record quote "Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 3"]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue]. (4)

Comparación 1: Tratamiento farmacológico intensivo vs tratamiento convencional

| Evaluación de la calidad                              |        |                       |                    |                       |                       | Calidad Magnitud del efecto |                                  |                       |  | Importancia     |            |
|---|--------|-----------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------------|----------------------------------|-----------------------|--|-----------------|------------|
| Nº de estudios  | Diseño | Riesgo de sesgo       | Inconsistencia     | Evidencia indirecta   | Otras consideraciones | Con PA< 135/85              | Relativa (95% CI)                | Absoluta              |  |                 |            |
| <b>Desenlace 1: Mortalidad total</b>                  |        |                       |                    |                       |                       |                             |                                  |                       |  |                 |            |
| 6   | ECAs   | No serio <sup>1</sup> | No seria           | No seria <sup>2</sup> | Mu                    | Sin detectar                | 2<br>7<br>3<br>469/13.751 (3,4%) | 0,99 (de 0,86 a 1,15) |  | [[[[[ MODERAD A | CRITICA    |
| <b>Desenlace 2: Mortalidad cardiovascular</b>         |        |                       |                    |                       |                       |                             |                                  |                       |  |                 |            |
| 5   | ECAs   | No serio <sup>1</sup> | No seria           | No seria <sup>2</sup> | Mu                    | Sin detectar                | 1<br>2<br>1<br>220/13.709 (1,6%) | 1,03 (de 0.83 a 1.28) |  | [[[[[ MODERAD A | CRÍTICA    |
| <b>Desenlace 3: Mortalidad no cardiovascular</b>      |        |                       |                    |                       |                       |                             |                                  |                       |  |                 |            |
| 5   | ECAs   | No serio <sup>1</sup> | No seria           | No seria <sup>2</sup> | Mu                    | Sin detectar                | 1<br>5<br>2<br>248/13.709 (1,8%) | 0,96 (de 0.78 a 1.18) |  | [[[[[ MODERAD A | CRÍTICA    |
| <b>Desenlace 4: Efectos adversos serios totales</b>   |        |                       |                    |                       |                       |                             |                                  |                       |  |                 |            |
| 1   | ECAs   | Serío <sup>5</sup>    | No seria           | No seria              | Mu                    | Sin detectar                | 2<br>8<br>1<br>39/169 (23,1%)    | 1,39 (de 0.9 a 2.15)  |  | [[[[[ BAJA      | IMPORTANTE |
| <b>Desenlace 5: Infarto de miocardio</b>              |        |                       |                    |                       |                       |                             |                                  |                       |  |                 |            |
| 3   | ECAs   | No serio <sup>1</sup> | No seria           | No seria <sup>2</sup> | Se                    | Sin detectar                | 1<br>5<br>2<br>249/13.000 (1,9%) | 0,9 (de 0.74 a 1.09)  |  | [[[[[ MODERAD A | CRÍTICA    |
| <b>Desenlace 6: Accidente cerebrovascular</b>         |        |                       |                    |                       |                       |                             |                                  |                       |  |                 |            |
| 3   | ECAs   | No serio <sup>1</sup> | Seria <sup>7</sup> | No seria <sup>2</sup> | Mu                    | Sin detectar                | 1<br>1<br>1<br>213/13.000 (1,6%) | 0,99 (de 0.79 a 1.25) |  | [[[[[ BAJA      | CRÍTICA    |
| <b>Desenlace 7: Insuficiencia cardíaca congestiva</b> |        |                       |                    |                       |                       |                             |                                  |                       |  |                 |            |
| 3   | ECAs   | No serio <sup>1</sup> | No seria           | No seria <sup>2</sup> | Mu                    | Sin detectar                | 4<br>7<br>0<br>53/13.000 (0,4%)  | 0,88 (de 0.59 a 1.32) |  | [[[[[ MODERAD A | IMPORTANTE |

Guía de Práctica Clínica sobre Hipertensión Arterial. Pregunta N° 17

| Desenlace 8: Eventos cardiovasculares principales  |      |                        |          |                       |        |              |             |                      |                          |  |  |         |
|--|------|------------------------|----------|-----------------------|--------|--------------|-------------|----------------------|--------------------------|--|--|---------|
| 4  | ECAs | No serio <sup>8</sup>  | No seria | No seria <sup>2</sup> | S<br>e | Sin detectar | 3<br>9<br>5 | 607/13.540<br>(4,5%) | 0,94<br>(de 0.83 a 1.07) |  | [[ [ [ [ [ ] ] ] ] ] ]<br>MODERAD<br>A | CRÍTICA |
| Desenlace 9: Etapa terminal de la enfermedad renal |      |                        |          |                       |        |              |             |                      |                          |  |  |         |
| 3  | ECAs | Seri<br>o <sup>9</sup> | No seria | Seria <sup>4</sup>    | M<br>u | Sin detectar | 1<br>2      | 126/751<br>(16,8%)   | 1,01<br>(de 0.81 a 1.27) |  | [[ [ [ [ [ ] ] ] ] ] ]<br>MUY BAJA     | CRÍTICA |

<sup>1</sup> Cumplen Randomización: 1, OSA: 1, pérdidas: 6, ciego para análisis de eventos: 4, . El gros de pacientes proviene del estudio HOT de buena calidad

<sup>2</sup> El gros de los pacientes lo proporciona el estudio HOT siendo todos hipertensos

<sup>3</sup> El IC cruza los umbrales de relevante beneficio y daño

<sup>4</sup> Población con diferentes niveles de riesgo CV

<sup>5</sup> Cumple secuencia de aleatorización y pérdidas

<sup>6</sup> El IC cruza el umbral de beneficio relevante

<sup>7</sup> I2: 55%

<sup>8</sup> Cumplen: Secuencia de aleatorización 1, OSA. 1, ciego para eventos: 4, pérdidas. 4. El gros de pacientes proviene del HOT

<sup>9</sup> Cumple secuencia de aleatorización 1, ciego para eventos . 1, pérdidas.3

## 2. Resumen de la evidencia.

La RS valorada (4) con búsqueda de ECAs en Medline , Embase y Cochrane Central hasta 2008.se plantea como objetivo valorar el efecto en resultados de morbimortalidad CV así como en efectos adversos de un control estricto de la PA (TAS<ó =135; TAD< ó = 85) frente a un control convencional (TAS 140-160; TAD 90-100), Incluye 7 ECAs ,con un total de 22089 pacientes con HTA documentada o en tto hipotensor, con o sin comorbilidad, la mayoría provenientes del estudio HOT, y con un rango de seguimiento de 2-6 años y que aportaron datos sobre cualquiera de las siguientes medidas de resultados primarias: mortalidad total; número total de eventos adversos graves; eventos cardiovasculares totales; infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca congestiva y nefropatía terminal. Las medidas de resultado secundarias fueron la presión arterial sistólica y diastólica alcanzada y los abandonos debidos a efectos adversos. Ensayos no cegados para el médico si para el investigador y con sesgo importante de informe selectivo, sobre todo en lo referente al resultado de efectos adversos. Los 7 ECAS incluidos evaluaron los objetivos de presión arterial diastólica o media, y ninguno de los ensayos compararon diferentes objetivos para la presión arterial sistólica.

Se realiza metaanálisis. Un valor de I<sup>2</sup>> 50% se consideró un indicador de heterogeneidad significativa. Se realiza así mismo análisis de sensibilidad para hipertensión con diabetes o nefropatía así como para los ensayos donde la diferencia en las cifras de PAD observada entre los dos grupos fue inferior a 10 mmHg

Ninguno de los resultados evaluados resulta significativo. Ausencia de efecto que también se observa cuando el análisis se restringe a los estudios que obtienen diferencias medias de presión diastólica >10mm.

Mortalidad total (RR) : 1,0 (0,86 a 1,16 ) Evidencia de calidad moderada

Eventos cardiovasculares mayores totales (RR) : 0,95 ( 0,84 a 1,08) Evidencia de calidad moderada

Mortalidad no CV: RR= 0,96 (0,78 a 1,18) Evidencia de calidad moderada

Recientemente se ha publicado una nueva RS(5) con búsqueda hasta 2011 y con potencial conflicto de interés y que persigue los mismos objetivos que la revisión anterior. Incluye 15 ECAs (entre ellos los 7 de la RS Cochrane) de calidad variable , no ciegos y con rango de seguimiento de 1,6 a 12,2 años .

Incluyen 37000 pacientes pertenecientes a una población muy heterogénea: diabéticos con o sin hipertensión (en 5 estudios), enfermedad renal crónica con o sin hipertensión (en 6 de ellos), hipertensos ancianos, hipertensos con comorbilidad. Uno de ellos incluye niños con enfermedad renal crónica e hipertensión. Obtiene resultados significativos tanto en la variable principal, variable compuesta (IAM, ACVA, IC, y muerte cardiovascular) como en sus componentes de morbilidad CV, no así en mortalidad total ni CV. Muy pocos estudios informan de efectos adversos.

Sin embargo, no la hemos considerado dada la gran heterogeneidad de la población estudiada y la poca validez externa sobre todo para los individuos con hipertensión no complicada, siendo necesario definir con precisión los grupos más susceptibles de beneficiarse de esta intervención.

En este sentido hay dos protocolos Cochrane en marcha sobre objetivos tensionales en HTA con con enfermedad renal (Arguedas 2010) y con enfermedad cardiovascular (Gorricho J 2013)

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

Pregunta N° 17: ¿Cuáles son las cifras objetivo de PA en el paciente hipertenso?

C1: Objetivo estricto de TAD: <=85 vs. Objetivo habitual de TAD<=90

**Población:** Hipertensos  
**Intervención:** Intervención para objetivo estricto  
**Comparación:** Intervención para objetivo habitual  
**Perspectiva:** Clínica

| Criterios  |  | Juicio  | Detalles del juicio |  | Evidencia disponible                                 | Información adicional   |
|--|--|---|---------------------|--|--|---|
| <b>C<br/>A<br/>L<br/>I<br/>D<br/>A<br/>D</b>                                     | ¿Cuál es la calidad global de la evidencia?                    | Muy baja<br><br>A:<br>Alta,<br>Mo:<br>Moderada,<br>B:<br>Baja,<br>MB:<br>Muy Baja | <i>Desenlaces:</i>  |  | Ecas que comparan tto estricto frente a convencional |   |
|  |  |   | 1. Mortalidad total |  |  |   |
|  |  |   | 2. Mortalidad CV    |  |  |   |
|  |  |   | 3. IAM              |  |  |   |
|  |  |   | 4. ACVA             |  |  |   |
|  |  |   | 5. E. renal final   |  |  |   |
| <b>B<br/>E<br/>N<br/>E<br/>F<br/>I<br/>C<br/>I<br/>O<br/>S<br/>Y<br/>R<br/>I</b> | ¿Cuál es el balance entre beneficios y riesgos/inconvenientes? | Los riesgos/inconvenientes superan los beneficios                                 | <i>Desenlaces:</i>  |  |  | De entrada, el tratamiento más intensivo en los pacientes con hipertensión supone que los beneficios obtenidos al lograr objetivos inferiores de presión arterial con fármacos hipotensores superan los daños causados por los fármacos. Esta |
|  |  |   | 1. Mortalidad total |  |  |   |
|  |  |   | 2. Mortalidad CV    |  |  |   |
|  |  |   | 3. IAM              |  |  |   |
|  |  |   | 4. ACVA             |  |  |   |
|  |  |   | 5. E. renal final   |  |  |   |

**Pregunta N° 17: ¿Cuáles son las cifras objetivo de PA en el paciente hipertenso?**

C1: Objetivo estricto de TAD: <=85 vs. Objetivo habitual de TAD<=90

**Población:** Hipertensos  
**Intervención:** Intervención para objetivo estricto  
**Comparación:** Intervención para objetivo habitual  
**Perspectiva:** Clínica

|  |   |   |   |            |  |  |
|--|---|---|---|------------|--|--|
| <b>E<br/>S<br/>G<br/>O<br/>S</b>   |   |   | B-I/M: Beneficio importante/Modesto;<br>P-B: Poco beneficio;<br>SE: Sin efecto;<br>P-R: Pocos riesgos/ inconv;<br>R-I/M: Riesgos/incon importantes/Modestos |            |  | hipótesis necesita ser probada y validada por ensayos controlados aleatorios específicamente diseñados |
| <b>V<br/>A<br/>R<br/>I<br/>A<br/>B<br/>I<br/>L<br/>I<br/>D<br/>A<br/>D<br/>O<br/>P<br/>I<br/>N<br/>I<br/>Ó<br/>N<br/>D<br/>E<br/>P<br/>A<br/>C<br/>I<br/>E<br/>N<br/>T<br/>E<br/>S</b> | ¿Qué opinan los pacientes y cuál es nuestro grado de certidumbre al respecto? | Poca incertidumbre y opiniones similares (sin variabilidad) | Confianza alta en la estimación de la opinión sobre los desenlaces por los pacientes<br><br>Opiniones probablemente similares                               |            |  |  |
|  |   |   |   | De acuerdo |  |  |
|  |   |   |   | De acuerdo |  |  |



**Pregunta N° 17: ¿Cuáles son las cifras objetivo de PA en el paciente hipertenso?**

C1: Objetivo estricto de TAD: <=85 vs. Objetivo habitual de TAD<=90

**Población:** Hipertensos  
**Intervención:** Intervención para objetivo estricto  
**Comparación:** Intervención para objetivo habitual  
**Perspectiva:** Clínica

|  |   |  |   |                              |  |  |
|--|---|--|---|------------------------------|--|--|
| <b>R<br/>E<br/>C<br/>U<br/>R<br/>S<br/>O<br/>S</b> | ¿El coste incremental (o la utilización de recursos) es pequeño en relación a los beneficios? | Los costes son muy altos en relación a los beneficios. | Los costes de la intervención son bajos<br><br>Los beneficios son importantes | Desacuerdo<br><br>Desacuerdo |  |  |
|  |   |  |   |                              |  |  |

**Balance de las consecuencias:**  
 Las consecuencias no deseadas probablemente superan las consecuencias deseadas.

**Recomendación:**  
 Se sugiere no considerar la opción.

**Redacción de la recomendación:**  
 Se recomiendan las cifras de PAS <140 mmHg y PAD <90 mmHg como objetivo del tratamiento del paciente hipertenso sin comorbilidad.

## Guía de Práctica Clínica sobre Hipertensión Arterial. Pregunta N° 17

### Razonamiento/Justificación de la recomendación:

El control estricto ( $\leq 85$  mmHg) de la PAD no se asocia con una disminución de la morbimortalidad cuando se compara con el objetivo estándar ( $\leq 90$  mm Hg)

La evidencia acerca del objetivo óptimo de cifras de PAS es insuficiente, por lo que se propone el objetivo estándar. Una RS favorable al control intensivo incluye población muy heterogénea y no permite extraer conclusiones para los subgrupos beneficiarios de tal medida

### Consideraciones para la implementación:

No precisa.

### Factibilidad:

Factible en nuestro medio

### Evaluación y prioridades de investigación:

El efecto de un control más estricto de la PA requiere ECAs de mayor calidad. Sobre todo se debe estudiar el efecto de un control intensivo de la PAS.

### Anexo I. Estrategia de Búsqueda.

| Bases de datos           | <u>Estrategia</u> de búsqueda  | Fechas            |
|--------------------------|--|-------------------|
| <b>Medline (Ovid)</b>    | 1. blood pressure targets.mp.<br>2. intensive blood pressure.mp.<br>3. Cardiovascular Diseases/<br>4. 1 or 2<br>5. 3 and 4<br>6. limit 5 to last 5 years | 2008-2013         |
| <b>Embase (Ovid)</b>     | 1. blood pressure targets.mp.<br>2. intensive blood pressure.mp.<br>3. Cardiovascular Diseases/<br>4. 1 or 2<br>5. 3 and 4<br>6. limit 5 to last 5 years | 2008-Sept<br>2013 |
| <b>Cochrane (Willey)</b> | 1. blood pressure targets.ab,kw,ti.<br>2. intensive blood pressure.ab,kw,ti.<br>3. 1 or 2  | 2008-2012         |

### Anexo II. Evaluación: Evidence Updates.

| Referencia en la Actualización | <u>Identificada en Evidence Updates</u> |
|--------------------------------|---|
| <b>Arguedas 2009</b>           | Si                                      |

### **Anexo III. Forest Plot.**

No aplicable.

### **Anexo IV. Costes.**

No aplicable.

### **Anexo V. Bibliografía.**

1. Hansson L, Zanchetti A, Carruthers SG, Dahlof 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.[see comment]. Lancet. 1998;351(9118):1755-62.
2. 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.
3. Excellence NifHaC. Hypertension.Clinical management of primary hypertension in adults. Disponible en <http://publicationsniceorguk/hypertension-cg127> [Acceso septiembre 2012]. 2011.
4. Arguedas JA, Perez MI, Wright JM. Treatment blood pressure targets for hypertension. Cochrane Database Syst Rev. 2009(3):Cd004349.
5. Lv J, Neal B, Ehteshami P, Ninomiya T, Woodward M, Rodgers A, et al. Effects of intensive blood pressure lowering on cardiovascular and renal outcomes: a systematic review and meta-analysis. PLoS Med. 9. United States2012. p. e1001293.