

PREGUNTA CLÍNICA N°22

¿CUÁL ES LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO ANTIHIPERTENSIVO EN EL PACIENTE MUY ANCIANO (>80 AÑOS)? ¿CUÁLES SON LAS CIFRAS OBJETIVO EN EL PACIENTE HIPERTENSO MUY ANCIANO (> 80 AÑOS)?

Fecha de edición: Junio 2014

RESUMEN

1. Introducción.

En la GPC a actualizar, basado en el ensayo HYVET(Beckett 2008), se recomienda que en los pacientes de 80 años o más, con PAS > 160 mmHg se trate con indapamida retardada y perindopril hasta 4 mg si fuera necesario (cifras objetivos de < 150/80 mm Hg), y se recomienda seguir las pautas generales en pacientes entre 60-80 años (A). En los mayores de 80 años se recomienda continuar con los tratamientos instaurados si son bien tolerados (D).

2. Resumen respuesta en GPCs base.

Tanto la guía NICE como la canadiense (CHEP) recomiendan ofrecer a los pacientes muy ancianos (> 80 años o más) terapia antihipertensiva al igual que a los hipertensos de menor edad. Son consistentes en la recomendación. La Guía canadiense de 2012 no hace recomendaciones específicas de cifras objetivos en esta población; en su edición de 2013 recomienda en los muy ancianos (≥ 80 años) un objetivo de PAS < 150 mmHg. La Guía NICE recomienda cifras objetivo de < 150/90 mm Hg.

3. Resumen de la evidencia.

Los datos provienen de una revisión sistemática/meta-análisis de calidad moderada(1) que incluye ocho ensayos de calidad moderada-alta. Esta RS compara los resultados clínicos en pacientes ≥ 80 años aleatorizados con antihipertensivos o placebo. Los datos en la RS provienen de análisis de subgrupo de ECAs o de ECAs de pacientes ≥ 80 años. La duración media fue de 3,5 años (rango 0-11,6) y nº total de pacientes de 6.701. Los 8 ECA incluidos difieren en tamaño de muestra, PAS basal, tiempo de seguimiento y clase de antihipertensivo utilizado en la rama de tratamiento.

Está incluido el ensayo HYVET, que aporta la mayor parte de los pacientes, y cuyo diseño es más robusto. En este ensayo, se incluyeron 3.845 hipertensos de más de 80 años, con PAS ≥ 160 mmHg con un perfil de paciente incluido, que es "más sano" que los de otros estudios y que la población general, con poca comorbilidad. Sus resultados pueden no ser aplicables al paciente frágil. El ensayo se interrumpió prematuramente debido a la reducción en la mortalidad total.

En pacientes > 80 años, el tratamiento antihipertensivo fue mejor que placebo para:

- Ictus (RR) 0.65 (95% CI 0.52-0.83) (*Evidencia de calidad alta*)
- Eventos cardiovasculares* RR 0.73 (95% CI 0.62-0.86) (*Evidencia de calidad alta*)

- Insuficiencia cardiaca RR 0.50 (0.33-0.76) (*Evidencia de calidad alta*)

* no se especifican en la revisión sistemática los componentes de esta variable compuesta

No hubo diferencias significativas para:

- mortalidad total (*Evidencia de calidad moderada*)
- eventos coronarios (*Evidencia de calidad baja*)
- muerte de origen coronario (*Evidencia de calidad baja*)
- ictus fatal (*Evidencia de calidad moderada*)
- muerte cardiovascular (*Evidencia de calidad muy baja*).

Además, otra revisión sistemática(2), con una búsqueda en el mismo periodo y que incluye casi los mismos estudios llega a conclusiones similares en cuanto a que el tratamiento antihipertensivo es favorable en pacientes mayores de 75 años para los resultados de ictus no fatal, morbilidad cardiovascular, mortalidad cardiovascular e insuficiencia cardiaca pero no afecta a la mortalidad total.

En ninguna de estas dos RS se contemplan efectos adversos.

Una extensión del ensayo HYVET(3), en el que los pacientes de ambas ramas están tratados con el tratamiento antihipertensivo muestra diferencias en los resultados de mortalidad total y mortalidad cardiovascular a favor de los pacientes que inicialmente estaban con tratamiento activo frente a los pacientes que inicialmente estaban en tratamiento con placebo.

¿Hay algún antihipertensivo mejor que otro?

No se han encontrado RS ni ensayos clínicos que comparen en el paciente mayor de 80 años unos antihipertensivos frente a otros. El ensayo HYVET que es el ensayo específico de esta población y el que mayor número de pacientes incluye de este subgrupo el tratamiento consistió en indapamida de liberación retardada 1,5 mg de inicio añadiendo perindopril 2 ó 4 mg si fuera necesario para conseguir cifras de PAS <150 mm Hg y PAD<80 mm Hg.

¿Qué cifras objetivo son adecuadas?

No se han encontrado RS ni ensayos clínicos que comparen en el paciente mayor de 80 años distintas cifras de PA como objetivo. La RS(1) considerada (Bejan 2010) realiza una meta-regresión que sugiere que se consigue un reducción en la mortalidad en aquellos ensayos con las menores reducciones de la PA y con menor intensidad de terapia.

En el ensayo HYVET se consiguieron cifras de 144.7/78.4 mm Hg en la rama de tratamiento (cifras conseguidas en rama placebo: 159.4/83.8 mm Hg).

Dos ensayos clínicos no específicos de > 80 años, pero que incluyen a estos pacientes estudian si los objetivos de PA más estrictos son beneficiosos en reducir la morbimortalidad frente a objetivos de PA menos estrictos. En el estudio JATOS (4) realizado en hipertensos de 65-85 años no hubo diferencias en mortalidad ni morbilidad a los dos años de tratamiento (cifras conseguidas, 136/75 mm Hg y 146/78 mm Hg en grupo de control estricto vs menos estricto, respectivamente). El estudio VALISH(5) (70-84 años de edad con hipertensión sistólica aislada) tampoco encuentra diferencias en la reducción de eventos cardiovasculares en pacientes que consiguieron un control más estricto de la PA (cifras conseguidas de 137/75 mm Hg vs 142/77 mm Hg en control estricto y no estricto respectivamente).

4. De la evidencia a la recomendación.

Balance beneficios y riesgos, opinión de los pacientes, recursos, balance de las consecuencias:

Tratar a los pacientes por encima de los 80 años, en ausencia de fragilidad, produce beneficios en cuanto a disminución de eventos cardiovasculares, sin bien no ha demostrado disminuir la mortalidad. El tratamiento antihipertensivo es un tratamiento con pocos efectos adversos graves en general, y los posibles beneficios importantes.

La evidencia es insuficiente para poder establecer unas cifras objetivo de PA concretas o dar preferencia a un régimen antihipertensivo concreto.

Un estudio(6) sobre actitudes de pacientes ancianos frente al tratamiento antihipertensivo establece en un 55-60% los ancianos que aceptarían un tratamiento antihipertensivo en cualquier escenario de resultado (IAM, IC, ictus o muerte), y sólo 4-7% lo rechazan claramente.

En términos generales, se considera que el coste de los antihipertensivos, incluyendo la monitorización de efectos adversos, es bajo en relación a los costes por los eventos evitados.

Razonamiento justificación de la recomendación:

Existe evidencia de calidad alta de que el tratamiento antihipertensivo disminuye el riesgo de ictus, eventos cardiovasculares e insuficiencia cardiaca y de calidad moderada que no influye en la mortalidad.

No existe evidencia suficiente para determinar que un régimen antihipertensivo es mejor que otro en pacientes mayores de 80 años, así como para recomendar cifras objetivo concretas. Se considera razonable iniciar el tratamiento con el régimen utilizado en el ensayo HYVET, con indapamida retard, seguido de un IECA si fuera necesario para controlar la PA. Se considera adecuado el objetivo de PAS del ensayo HYVET (< 150 mm Hg) y de PAD al igual que en población general (< 90 mm Hg), debido a la avanzada edad de la población y en aras a no inducir una sobremedicalización de la misma.

En el caso de pacientes mayores de 80 años con tratamiento antihipertensivo instaurado no hay evidencias para apoyar un cambio de tratamiento.

Recomendación:

En pacientes mayores de 80 años, no frágiles, se recomienda iniciar un tratamiento antihipertensivo si la PA es > 160/90 mm Hg.

Se sugieren las cifras de PA <150/90 mmHg como objetivo del tratamiento del paciente hipertenso anciano (> 80 años) no frágil.

Consideraciones para la implementación:

- En los mayores de 80 años se recomienda continuar con los tratamientos instaurados si son bien tolerados. En caso de iniciar tratamiento antihipertensivo es razonable utilizar indapamida retard y asociar a un IECA si fuera necesario para obtener cifras de PA adecuadas (< 150/90 mm Hg).
- En caso de comorbilidad asociada (ICC, cardiopatía isquémica, etc.) se seguirán las recomendaciones específicas.
- No es posible extrapolar estas recomendaciones a los pacientes ancianos frágiles con múltiples comorbilidades, que fueron excluidos del ensayo más grande (HYVET)

Factibilidad:

Es factible en nuestro medio.

Evaluación y prioridades para la investigación:

- Efectos adversos graves, como aumento de riesgo de caídas con fractura de cadera.

- Beneficios en ancianos con fragilidad

5. Bibliografía.

1. Bejan-Angoulvant T, Saadatian-Elahi M, Wright JM, et al. Treatment of hypertension in patients 80 years and older: the lower the better? *A. J Hypertens.* Jul 2010;28(7):1366-1372.
2. Schall P, Wehling M. Treatment of arterial hypertension in the very elderly: a meta-analysis of clinical trials. *Arzneimittelforschung.* 2011;61(4):221-228.
3. Beckett N, Peters R, Tuomilehto J, et al. Immediate and late benefits of treating very elderly people with hypertension: results from active treatment extension to Hypertension in the Very Elderly randomised controlled trial. *BMJ.* 2012;344:d7541.
4. Principal Results of the Japanese Trial to Assess Optimal Systolic Blood Pressure in Elderly Hypertensive Patients (JATOS). *Hypertension Research.* 2008-12-01 2008;31(12):2115-2127.
5. Ogihara T, Saruta T, Rakugi H, et al. Target blood pressure for treatment of isolated systolic hypertension in the elderly: valsartan in elderly isolated systolic hypertension study. *Hypertension.* Aug 2010;56(2):196-202.
6. Perret-Guillaume C, Genet C, Herrmann FR, Benetos A, Hurst SA, Vischer UM. Attitudes and approaches to decision making about antihypertensive treatment in. *J Am Med Dir Assoc.* Feb 2011;12(2):121-128.