

PREGUNTA CLÍNICA N° 18-CACAO

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

Fecha de edición: Agosto 2014

RESUMEN

1. Pregunta clínica en formato PICO.

Pacientes	Paciente hipertenso
Intervención	Ingesta de cacao
Comparación	Dieta habitual/no intervención
Resultados	Efecto en PA
Tipo de estudio	RS/ECAs

2. Introducción.

Esta medida no se trata en la edición anterior.

3. Estrategia de elaboración de la pregunta.

3.1. GPCs Base.

Guía	Resumen de evidencia y recomendación	Cita (diseño)	Observaciones
CANADA 2012 (1)	No examina esta cuestión.		
NICE 2010 (2)	No examina esta cuestión.		

Resumen GPC Base: No hay referencias a esta medida.

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 incluye esta medida no farmacológica en la actualización de la Guía.

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

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

Criterios selección estudios	ECA o RS de ECA
Período de búsqueda	2002-2012
Bibliografía de expertos	No
Bases de datos y estrategia de búsqueda	Ver Anexo I

* 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).

4.1. GRADE Evidence Profile.

Bibliografía: Ried K, Sullivan TR, Fakler P, Frank OR, Stocks NP. Effect of cocoa on blood pressure [Data only. When citing this record quote "Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 3"]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue]. (3)

Subgrupo de hipertensos

Evaluación de la calidad							Calidad Magnitud del efecto				Importancia		
Nº de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Im	Otras consideraciones	G r	Grupo control	Relativa (95% CI)	Absoluta por 1000			
Desenlace1: PAS-Hipertensiva													
7	ECAs	Serío ¹	Seria ²	Seria ³	Se	Sin detectar	1/4	149		-3.99 (-7.02 a -0.97)		MUY BAJA	IMPORTANTE
Desenlace3: PAD Hipertensiva													
7	ECAs	Serío ¹	Seria ²	Seria ³	Se	Sin detectar	1/4	144		-2.11 (-3.35 a -0.86)		MUY BAJA	IMPORTANTE

¹ No descripción de secuencia de aleatorización. No OSA. No doble ciego.

² La heterogeneidad presente en el estimador global persiste tras análisis de subgrupos. Las diferencias encontradas en el análisis de subgrupo (hipertenso/normotenso por TAS) no son soportadas con el estadístico I en el test de diferencias entre subgrupos.

³ Datos referentes a duración media de 2 semanas

⁴ Población de estudio < 400

Bibliografía: Ried K, Sullivan TR, Fakler P, Frank OR, Stocks NP. Effect of cocoa on blood pressure [Data only. When citing this record quote "Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 3"]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue]. (3)

Duración del estudio de 2 semanas o más de 2 semanas

Guía de Práctica Clínica sobre Hipertensión Arterial. Pregunta N° 18-cacao

Evaluación de la calidad						Calidad					Importancia	
N° de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	I m	Otras consideraciones	G r	Grupo control	Magnitud del efecto			
									Relativa (95% CI)	Absoluta por 1000		
Desenlace1: PAS-2 semanas de duración												
9	ECAs	Muy serio ¹	Seria ²	Muy seria ³	S e	Sin detectar	1 6	160		-4.81 lower (-7.21 a -2.41)	[[[[[[]]]]]] MUY BAJA	IMPORTANTE
Desenlace2: PAS- Más de 2 semanas de duración												
11	ECAs	Serío ¹	No seria	Seria ³	N o	Sin detectar	2 6	268		-0.21 (-2.04 a 1.63)	[[[[[[]]]]]] BAJA	IMPORTANTE
Desenlace3: PAD 2 semanas de duración												
9		Serío ¹	Seria ⁵	Seria ³	S e	Sin detectar	1 6	159		-3.19 (-5 a -1.38)	[[[[[[]]]]]] MUY BAJA	IMPORTANTE
Desenlace4: PAD-Más de dos semanas de duración												
10		Serío ¹	No seria	Seria ³	N o	Sin detectar	2 5	252		-0.99 (-2.01 a 0.03)	[[[[[[]]]]]] BAJA	IMPORTANTE

¹ Ninguno cumple todos los criterios de calidad. Todos menos uno no describen secuencia de aleatorización , ni OSA ni ciego

² Heterogeneidad presenta. I=86%

³ Población general

⁴ Población estudiada <400. El intervalo de confianza no cruza el umbral de 3mm

⁵ Heterogeneidad: I=77%

1. Resumen de la evidencia.

La RS (3) valorada incluye ECAs aleatorizados con seguimiento mayor de 14 días y que comparan el efecto del chocolate (3,6-105 gr) o productos de cacao con altas dosis de flavonoides (30-1080 mg) frente a placebo o productos de bajo contenido de flavonoides en la disminución de cifras PA clínica en población general así como n° y razones de abandonos, cumplimiento y resultados clínicos.

Búsqueda sin restricción de base de datos hasta 2011. Se valora el riesgo de sesgo de publicación. Se explora la heterogeneidad a través del análisis de subgrupos (datos basales de PA, duración del estudio, edad de los participantes, financiación de la industria) y se aplica el test de diferencia de subgrupos pero pocas veces queda explicada.

En total se analizan 20 ECAs (no todos informan de resultados según subgrupos) que engloban a un total de 856 participantes (297 son hipertensos). La calidad global de los estudios es baja.

Resultados:

-Resultado global:

DM-TAS: -2,77 (-4,72 a -0,82)

DM TAD: -2,20 (-3,46 a -0,93)

Cuando se explora por subgrupos el beneficio estadísticamente significativo se mantiene en gente joven (< 50 años), en seguimiento corto y en la población de hipertensos.

-Análisis de subgrupos:

Hipertensos:

DM TAS: -3,99 (-7,02 a -0,97) Calidad de la evidencia muy baja

DM TAD: -2,11 (-3,35 a -0,86) Calidad de la evidencia muy baja

Seguimiento > 2 semanas:

DM TAS: -0,21 (-2,04 a 1,63) Calidad baja

DM TAD: -0,99 (-2,01 a 0,03) Calidad baja

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

Pregunta N° 18: ¿Cuáles son los beneficios de las medidas no farmacológicas,cacao con altas dosis de flavonoides, en el control del paciente hipertenso?

*Población: Hipertensa y normotensa
Intervención: Alimentos ricos en flavonoides
Comparación: Placebo o baja contenido en flavonoides
Perspectiva: Sistema Sanitario*

	Criterios	Juicio	Detalles del juicio	Evidencia disponible	Información adicional						
C A L I D A D	¿Cuál es la calidad global de la evidencia?	Mu y baja A: Alta , Mo: Moderada , B: Baja, MB: Mu y Baja	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: left;"><i>Desenlaces:</i></td> </tr> <tr> <td style="width: 80%;">1. Diferencias TAS</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2. Diferencias TAD</td> <td></td> </tr> </table>	<i>Desenlaces:</i>		1. Diferencias TAS		2. Diferencias TAD			
<i>Desenlaces:</i>											
1. Diferencias TAS											
2. Diferencias TAD											
B E N E F I C I O S	¿Cuál es el balance entre beneficios y riesgos/inconvenientes?	Los beneficios superan ligeramente	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: left;"><i>Desenlaces:</i></td> </tr> <tr> <td style="width: 80%;">1. Disminución de TAS</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2. Disminución de TAD</td> <td></td> </tr> </table> <p>B-I/M: Beneficio importante/Modesto; P-B: Poco beneficio; SE: Sin efecto; P-R: Pocos riesgos/ inconv;</p>	<i>Desenlaces:</i>		1. Disminución de TAS		2. Disminución de TAD		Disminución mayor para la TAS con una media de -3,99 (menor que la observada con otras medidas no farmacológicas) En los estudios a más largo plazo en población general se pierde la significación estadística	
<i>Desenlaces:</i>											
1. Disminución de TAS											
2. Disminución de TAD											

Pregunta N° 18: ¿Cuáles son los beneficios de las medidas no farmacológicas,cacao con altas dosis de flavonoides, en el control del paciente hipertenso?

Población: Hipertensa y normotensa

Intervención: Alimentos ricos en flavonoides

Comparación: Placebo o baja contenido en flavonoides

Perspectiva: Sistema Sanitario

Y R I E S G O S		e l o s r i e s g o s / i n c o n v e n i e n t e s.	R-I/M: Riesgos/incon importantes/Modestos			
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 E	¿Qué opinan los pacientes y cuál es nuestro grado de certidumbre al respecto?	Poc a i n c e r t i d u m b r e y o p i n i o n e s s i m i l a r e s (s i n v a r i a b i l i d a d)	Confianza alta en la estimación de la opinión sobre los desenlaces por los pacientes Opiniones probablemente similares	Parcialmente de acuerdo Parcialmente de acuerdo	Los datos de cumplimiento del estudio corroboran la idea de que suplementar la dieta con ingesta de cacao es una medida bien aceptada por los pacientes.	

Pregunta N° 18: ¿Cuáles son los beneficios de las medidas no farmacológicas, cacao con altas dosis de flavonoides, en el control del paciente hipertenso?

Población: Hipertensa y normotensa
Intervención: Alimentos ricos en flavonoides
Comparación: Placebo o baja contenido en flavonoides
Perspectiva: Sistema Sanitario

S						
R E C U R S O S	¿El coste incremental (o la utilización de recursos) es pequeño en relación a los beneficios?	Los costes son bajos en relación a los beneficios	Los costes de la intervención son bajos Los beneficios son importantes	De acuerdo Desacuerdo		

Balance de las consecuencias*:

El balance entre las consecuencias deseadas y no deseadas es incierto.

Recomendación:

Se sugiere no considerar la opción.

Redacción de la recomendación:

Guía de Práctica Clínica sobre Hipertensión Arterial. Pregunta N° 18-cacao

Se sugiere no considerar la opción. Aquellos hipertensos que consumen chocolate pueden seguir ingiriéndolo.

Razonamiento/Justificación de la recomendación: Los datos disponibles hacen referencia a un efecto pequeño referido a un tiempo de seguimiento muy corto y que no parece confirmarse en los estudios a más largo plazo.

Consideraciones para la implementación: Ninguna

Factibilidad: Es factible en nuestro medio.

Evaluación y prioridades de investigación: Investigar en población hipertensa la eficacia de esta medida en estudios a más largo plazo.

**En esta situación, se podría no realizar recomendaciones o se podría hacerlo en el contexto de investigación.*

Anexo I. Estrategia de Búsqueda.

Bases de datos	<u>Estrategia</u> de búsqueda	Fechas
Medline (Ovid)	1. Hypertension/dh, th [Diet Therapy, Therapy] 2. Cacao/ 3. 1 and 2 4. Cardiovascular Diseases/ or cardiometabolic disorders.mp. 5. 2 and 4 6. limit 5 to "reviews (best balance of sensitivity and specificity)" 7. limit 6 to last 8 years 8. 1 and 7	2007-2012
Embase (Ovid)	1. Hypertension/dh, th [Diet Therapy, Therapy] 2. Cacao/ 3. 1 and 2 4. Cardiovascular Diseases/ or cardiometabolic disorders.mp. 5. 2 and 4 6. limit 5 to "reviews (best balance of sensitivity and specificity)" 7. limit 6 to last 8 years 8. 1 and 7	2007-2012

Anexo II. Evaluación: Evidence Updates.

Referencia en la Actualización	<u>Identificada en Evidence Updates</u>
Ried K 2012	Si

Anexo III. Forest Plot.

No aplicable.

Anexo IV. Costes.

No aplicable.

Anexo V. Bibliografía.

1. 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 May;28(3):270-87. PubMed PMID: 22595447. Epub 2012/05/19. eng.
2. Excellence NifHaC. Hypertension.Clinical management of primary hypertension in adults. Disponible en <http://publicationsniceorguk/hypertension-cg127> [Acceso septiembre 2012]. 2011.
3. Ried K, Sullivan TR, Fakler P, Frank OR, Stocks NP. Effect of cocoa on blood pressure. Cochrane Database Syst Rev. 2012;8:CD008893. PubMed PMID: 22895979. Epub 2012/08/17. eng.