

INFORME DE BÚSQUEDA Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA DE VALORES Y PREFERENCIAS DE PACIENTES

Guía de Práctica Clínica Prevención de la Progresión de la Enfermedad Renal Crónica

Nº 3 EN PERSONAS ADULTAS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ETAPA 1-4) E HIPERTENSOS ¿SE DEBEN USAR FÁRMACOS COMBINADOS DE LARGA DURACIÓN (DOSIS FIJAS) EN COMPARACIÓN A USAR TRATAMIENTO HABITUAL?

Uno de los factores a considerar para formular una recomendación en Guías de Práctica Clínica con la metodología “*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*” son las preferencias u opiniones de los pacientes, permitiendo abordar y elaborar recomendaciones con criterios no solo técnicos y científicos. Conocer la perspectiva de los pacientes aporta una visión más integral sobre temas importantes y pertinentes para ellos, como su opinión y punto de vista acerca de resultados de salud, riesgos y beneficios, preferencias sobre tratamiento y cuidados, impacto de su condición de salud sobre su vida y entorno, y sobre sus necesidades de información y apoyo¹.

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Se realizó una búsqueda específica por pregunta que consideró revisiones sistemáticas y estudios primarios (cualitativos y cuantitativos) que **describían valores, preferencias y/o percepciones respecto a la enfermedad y/o calidad de vida** de personas con enfermedad renal crónica (1-4) e hipertensos respecto a usar fármacos combinados o tratamiento habitual.

Se identificaron términos MESH y texto libres. La búsqueda consideró estudios publicados en **inglés, español y portugués** sin restringir el **periodo de búsqueda**. La **base de datos consultada** fue Pubmed y LILACS (Ver detalle en Anexo 1 “*Términos de Búsqueda y Resultados de la búsqueda*”).

SÍNTESIS DE EVIDENCIA SEGÚN PREGUNTA

Una vez ejecutada la búsqueda, se evaluaron los títulos y resúmenes de los estudios encontrados y se filtraron los artículos potencialmente relevantes para ser revisados a texto completo, finalmente se seleccionaron aquellos artículos permitentes y se realizó un resumen por pregunta, a continuación un resumen de las resultados relevantes identificados respecto a valores y preferencias.

¹ Ministerio de Salud de Chile. Manual Metodológico Desarrollo de Guías de Práctica Clínica [Internet]. Gobierno de Chile, Santiago; 2014. Available from: <http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2016/04/Manual-metodologico-GPC-151014.pdf>

SINTESIS DE EVIDENCIA

No se identificó evidencia directa sobre valores y preferencias para esta pregunta. Se obtuvo información de población general.

Se identificó un ensayo clínico¹ fase II multicéntrico, aleatorizado y doble ciego que comparó efectividad y tolerabilidad entre pacientes que recibieron monoterapia y terapia combinada (candesartán y/o amlodipino) para el manejo de hipertensión. De los participantes, 439 fueron asignados aleatoriamente para recibir 1 de 8 tratamientos: Candesartán (8 o 16 mg), Amlodipino (5 o 10 mg), Candesartán/Amlodipino (8 mg/5 mg; 8 mg/10 mg; 16 mg/5 mg o 16 mg/10 mg), una vez al día durante 8 semanas. Incluyó a pacientes de 19 años o más, con diagnóstico de hipertensión esencial.

Los resultados demostraron que en ambos grupos los eventos adversos fueron generalmente leves, su prevalencia general fue relativamente baja y no hubo diferencias significativas entre los quienes recibieron monoterapia o terapia combinada, con excepción de aumento de incomodidad abdominal y palpitaciones en el grupo que recibió “Candesartán16mg/Amlodipino5mg” en comparación con “Candesartán 16 mg” (Test exacto de Fisher, $p < 0.05$).

Dos pacientes experimentaron eventos adversos graves: 1 paciente en el grupo de terapia combinada Candesartán 8 mg/Amlodipino 5 mg (que se manejó de forma conservadora para síndrome de intestino irritable y se recuperó rápidamente), y 1 paciente en el grupo monoterapia con Candesartán 8 mg (requirió cirugía ortopédica por un problema en la articulación del codo). Estos eventos no se consideraron relacionados con las drogas.

Este estudio, a pesar no tener un enfoque exclusivo centrado en el paciente, sí reportó síntomas descritos por ellos.(1)

Otro estudio evaluó el impacto emocional y en la calidad del uso de fármacos combinados de larga duración (dosis fijas) en personas mayores de 18 años con hipertensión arterial esencial (N°5.831 de Alemania y Austria). La edad promedio de los pacientes fue de 63 años que tenían diagnóstico de hipertensión hacía más de 5 años. El estudio no contó con un grupo control y el seguimiento fue de 24 semanas.

Se aplicaron cuestionarios para medir el stress y ansiedad y un cuestionario para medir el estado de salud SF-36.

Las respuestas de los pacientes a los cuestionarios demostraron claramente mejoras en muchos factores relacionados con la calidad de vida al ser tratados con la terapia de fármacos combinados de dosis fijas. Los problemas físicos y mentales asociados con hipertensión mejoraron durante las 24 semanas de tratamiento. Las mejoras probablemente se debieron a la reducción efectiva en la presión arterial que se presentó para la mayoría de los pacientes, así como por el número más bajo de píldoras que los pacientes debían tomar. Los resultados por lo tanto llaman a prestar más atención a los efectos de la hipertensión relacionado con la calidad de vida y la salud mental en la práctica clínica y utilizar todo el potencial de la droga con la apropiada combinación para mejorar la salud, calidad de vida y salud mental.(2)

ANEXO 1: TÉRMINOS DE BÚSQUEDA Y RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA

1. Términos de búsqueda	
"Tolerability of Combination Therapy Versus Monotherapy hypertension"	
Resultados de la búsqueda	
Base de datos	Pubmed
N° de artículos obtenidos	9
N° de artículo seleccionados por título/abstract	1
N° de artículos seleccionados finales	1 ¹

1. Términos de búsqueda	
"Hypertension/drug therapy"[MAJR] AND (FIXED COMBINATION THERAPY)AND("Quality of Life"[Mesh] OR "Health related quality of life" [tiab])) Filters: published in the last 10 years	
Resultados de la búsqueda	
Base de datos	7
N° de artículos obtenidos	3
N° de artículo seleccionados por título/abstract	1
N° de artículos seleccionados	1

BIBLIOGRAFIA

1. Sohn IS, Kim C-J, Ahn T, Youn H-J, Jeon H-K, Ihm SH, et al. Efficacy and Tolerability of Combination Therapy Versus Monotherapy with Candesartan and/or Amlodipine for Dose Finding in Essential Hypertension: A Phase II Multicenter, Randomized, Double-blind Clinical Trial. Clin Ther. 2017 Aug;39(8):1628–38.
2. Schmieder RE, Jumar A, Fronk E-M, Alexandre A-F, Bramlage P. Quality of life and emotional impact of a fixed-dose combination of antihypertensive drugs in patients with uncontrolled hypertension. J Clin Hypertens Greenwich Conn. 2017 Feb;19(2):126–34.