



## Control glucémico en ancianos

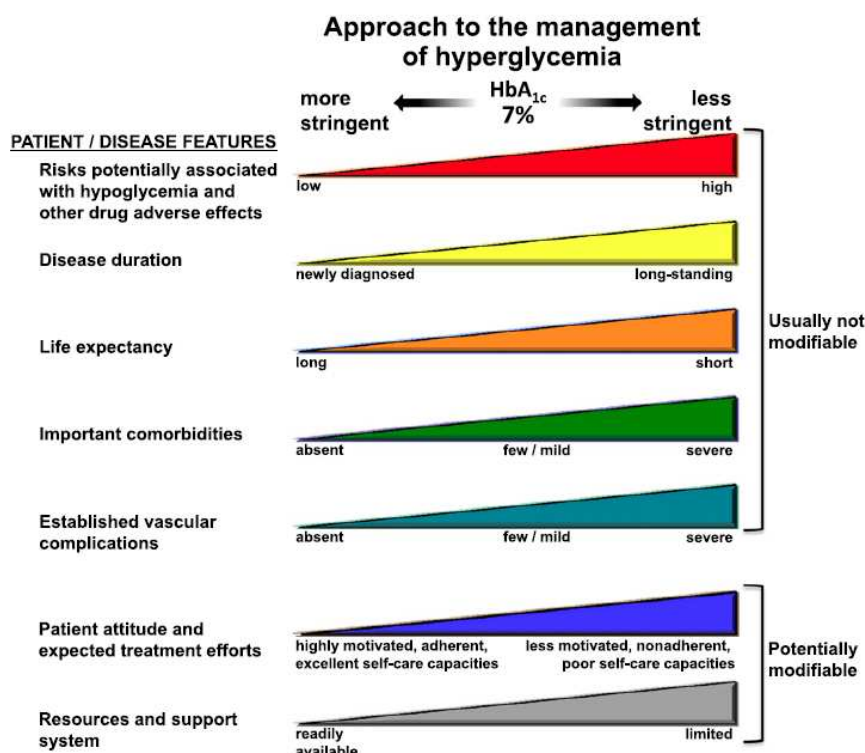
Las enfermedades crónicas son la causa más importante de morbilidad y mortalidad a nivel mundial. Estas enfermedades requieren una considerable inversión de tiempo y de recursos por parte de los sistemas de salud, así como de los pacientes y sus familiares. Paradójicamente, las actuaciones desarrolladas para el manejo de estas enfermedades originan una “carga” constante y creciente para el paciente y su entorno, que afecta a su calidad de vida y a los resultados terapéuticos.

Además, cuando el tratamiento tiene un efecto beneficioso limitado o que se obtiene a largo plazo, la carga y los riesgos del tratamiento se hacen particularmente importantes. Las decisiones tomadas en las enfermedades crónicas a menudo conducen a la terapia de por vida, lo que ocasiona que los efectos adversos no deseados se acumulen durante un largo período.

La carga terapéutica está condicionada por el objetivo que se quiere alcanzar. Con frecuencia se trata de valores o cifras de parámetros fisiológicos que se utilizan como medidas intermedias de la eficacia de una intervención.

### Objetivos de HbA1c

El control intensivo de la glucemia con un objetivo de hemoglobina glicosilada A1c (HbA1c) menor de 7% se ha venido utilizando como criterio de calidad y valor de referencia. Los últimos consensos de [ADA/EASD](#) (2015) mantienen la recomendación de individualizar los objetivos de HbA1c e incluyen para su valoración diversos aspectos que se representan en el siguiente gráfico:



Se reconoce fácilmente que la edad avanzada puede estar relacionada con la mayoría de estos parámetros y, especialmente, con los considerados como no modificables, es decir:

- Riesgo potencial asociado a hipoglucemias y otros efectos adversos farmacológicos.
- Duración prolongada de la enfermedad.
- Menor tiempo de expectativa de vida
- Comorbilidades importantes/relevantes
- Complicaciones vasculares establecidas.

Por otra parte, se sabe que la disminución de la HbA1c retrasa el inicio y ralentiza la progresión de la enfermedad microvascular temprana. Sin embargo, en los ensayos no se han encontrado reducciones significativas en variables clínicamente relevantes, como son la pérdida de visión, enfermedad renal en etapa terminal (ESRD) o la amputación tras 10 años de mejora del control glucémico. Los estudios observacionales y los modelos de progresión de la enfermedad sugieren que los beneficios de relevancia clínica se alcanzan a largo plazo; normalmente tardan **2 o más décadas** en manifestarse.

Los resultados en las variables que valoran los efectos macro-vasculares, como ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares, varían entre los ensayos, pero los meta-análisis sugieren que el control de la glucemia podría producir una **pequeña reducción** en los eventos mortales.

## Mayores de 65 años

Los diabéticos de más de 65 años podrían clasificarse en dos grupos: aquellos en los que la diabetes se ha diagnosticado a edades medias y aquellos que desarrollan diabetes después de los 65 años. El primer grupo tiene un mayor riesgo de desarrollar retinopatía diabética. No hay diferencias en otras complicaciones de la diabetes.

Un estudio observacional realizado con datos de práctica clínica, halló que en diabéticos tipo 2 con una edad media de 64 años había una relación en forma de U entre el valor de HbA1c y la mortalidad, correspondiendo el riesgo más bajo de muerte con una HbA1c de 7,5% aproximadamente. Valores de HbA1C más bajos y altos se asociaron con mayor número de eventos cardíacos y mortalidad por todas las causas.

Los ensayos clínicos realizados para establecer el objetivo de control glucémico excluyeron a los pacientes mayores de 65 años (UKPDS), o bien la edad media se situaba entre 60-70 años, con una diabetes de 8-11 años de evolución (ACCORD, VADT, ADVANCE). Los análisis de subgrupos utilizaban los 65 años como punto de corte. No existen datos de ensayos clínicos en pacientes ancianos de más de 75 años o ancianos con mal estado de salud; las recomendaciones en este tipo de pacientes son fruto de un [consenso de expertos](#).

Finalmente, en el manejo del control glucémico de la diabetes mellitus tipo 2, se deben considerar también las preferencias del paciente, el estado cognitivo y la capacidad de auto-gestionar la enfermedad, así como el soporte familiar y social de su entorno.

En la siguiente tabla se recogen las recomendaciones de la ADA como objetivos razonables de HbA1c, aunque se pueden plantear objetivos menos exigentes si no se aumenta el riesgo de hipoglucemia o la carga terapéutica. La clasificación de pacientes es orientativa.

Paciente/estado de salud		Valoración	Objetivo HbA1C razonable	Glucemia ayunas/ preprandial
<b>Sano</b>	Pocas enfermedades crónicas coexistentes. Capacidad cognitiva y funcional completa	Larga expectativa de vida	<7,5%	90-130
<b>Complejo</b>	Al menos 3 enfermedades crónicas coexistentes (*) o incapacidad para realizar más de 2 actividades de la vida diaria, o alteración de leve a moderada de la función cognitiva	Intermedia expectativa de vida. Carga de tratamiento alta. Vulnerabilidad a la hipoglucemia. Riesgo de caída	<8%	90-150
<b>Muy complejo</b>	Con cuidados continuos o enfermedad crónica en su último estadio (**) o alteración de moderada a grave de la función cognitiva o dependencia para realizar más de 2 actividades de la vida diaria	Limitada expectativa de vida.	<8,5%	100-180
<p>(*) Enfermedades suficientemente graves para requerir medicación o cambios en el estilo de vida. Podrían incluir: artrosis, cáncer, insuficiencia cardíaca, depresión, enfisema, caídas, hipertensión, incontinencia, enfermedad renal crónica estado 3, infarto de miocardio, y accidente cerebrovascular</p> <p>(**) Por ejemplo, insuficiencia cardíaca grado III-IV. Enfermedad pulmonar dependiente de oxígeno. Diálisis. Cáncer metastásico. Alteración funcional grave</p>				

En un estudio realizado en el año 2012 con 36.221 historias clínicas de pacientes con DM2 de Sacyl, en el 30% de los pacientes mayores de 70 años el último valor de HbA1c registrado era menor de 6,5%.

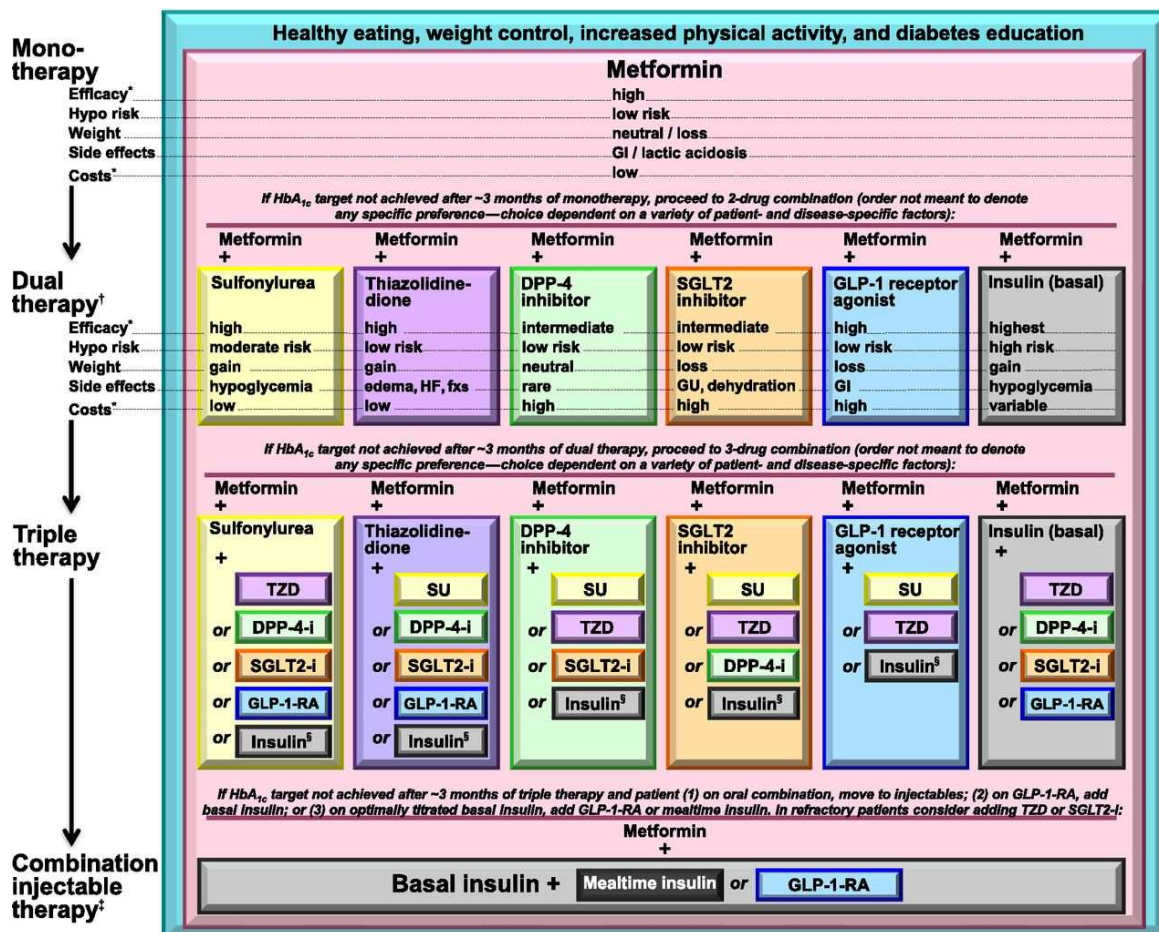
La pérdida de calidad de vida

No se ha realizado una estimación cuantitativa de los beneficios y las cargas de tratamiento que conllevan los diferentes objetivos según los niveles de HbA1c.

En un estudio (Vijan 2014) se trató de cuantificar la ventaja de intensificar el control glucémico y analizar los umbrales de decisión teniendo en cuenta la “carga del tratamiento” (cuantificada como pérdida en la calidad de vida). Se estimaron los efectos de la reducción en HbA1c en las complicaciones micro-vasculares y cardiovasculares. Como era de esperar, se halló que los pacientes de edad avanzada obtienen beneficios más pequeños derivados del control de la glucemia. Se estableció que la ganancia esperada en años de vida, ajustados por calidad, para un cambio de 1 punto porcentual en HbA1c en un paciente de 75 años, era de 0,06 años (22 días), incluso con la hipótesis favorable de que el beneficio cardiovascular del control glucémico se extiende a las personas mayores.

Los medicamentos para DM2 continúan siendo aprobados y comercializados basándose casi exclusivamente en su contribución para alcanzar los objetivos de HbA1c. Los resultados del anterior estudio apoyan la evaluación de medicamentos para la diabetes con variables de relevancia clínica, y no solo de reducción de HbA1c.

Sorprende que, en los esquemas que propone la ADA 2015, los nuevos medicamentos comercializados sobre la base de ensayos de no inferioridad en el control glucémico, con pocos datos de seguridad a largo plazo y sin apenas experiencia de uso, se sitúen al mismo nivel que fármacos de amplia experiencia clínica.



## Conclusiones

---

Cuando se trata de medicamentos para administración “de por vida” es fundamental que sean seguros y con pocos efectos secundarios o molestias, ya que, para muchos pacientes, la carga terapéutica es la consideración principal en la determinación del beneficio neto del tratamiento.

- La carga terapéutica está condicionada por el objetivo terapéutico.
- En la individualización del tratamiento, se deben considerar las preferencias del paciente, la edad y el estado de salud. Así como la vulnerabilidad a la hipoglucemia, la capacidad de auto-gestionar, la presencia o ausencia de otras patologías, el estado cognitivo y la esperanza de vida.
- En pacientes ancianos muy complejos los objetivos de HbA1c podrían estar en 8,5%, 8% en ancianos complejos y 7,5% en los calificados como sanos.
- Se ha establecido que la ganancia esperada en años de vida ajustados por calidad para un cambio de 1 punto porcentual en HbA1c en un paciente de 75 años de edad, es de 0,06 años (22 días), incluso con la hipótesis favorable de que el beneficio cardiovascular del control glucémico se extienda a las personas mayores.

**Autores:** Alejandra García Ortiz, Marcelino Galindo Jimeno, M<sup>a</sup> José Montero Alonso.