

En pacientes no diabéticos de alto riesgo cardiovascular el tratamiento intensivo de la presión arterial reduce los eventos cardiovasculares y la mortalidad

In non-diabetic patients with high cardiovascular risk intensive treatment of blood pressure reduces cardiovascular events and mortality

Objetivos

Comparar el beneficio del tratamiento de la hipertensión arterial (HTA) con un objetivo de tensión arterial sistólica (TAS) menor a 120 mmHg versus un objetivo de TAS menor a 140 mmHg en pacientes con alto riesgo cardiovascular.

Diseño y lugar

Ensayo clínico controlado aleatorizado y abierto, realizado en 102 centros clínicos (organizados en 5 redes) en Estados Unidos, incluyendo Puerto Rico.

Pacientes

Se incluyeron, entre 2010 y 2013, individuos con edad igual o mayor a 50 años, TAS entre 130 y 180 mmHg y alto riesgo cardiovascular; este último definido como al menos uno de los siguientes: enfermedad cardiovascular clínica o subclínica (excepto accidente cerebrovascular - ACV), insuficiencia renal crónica (excepto enfermedad poliquística), riesgo cardiovascular a diez años igual o mayor al 15%; edad igual o mayor a 75 años.

Se excluyeron individuos con diabetes mellitus (DM), ACV previo o enfermedad poliquística renal

Asignación de pacientes e intervención

Los participantes fueron asignados aleatoriamente a uno de dos grupos: objetivo de TAS menor a 120 mmHg (tratamiento intensivo) u objetivo de TAS menor a 140 mmHg (tratamiento

The SPRINT Research Group, y col. NEJM. 2015;373(22):2103-16. estándar). La aleatorización fue estratificada por sitio clínico. Los participantes y los integrantes del equipo de investigación conocían la rama asignada; no así los evaluadores de los resultados principales.

Medición de resultados principales

El resultado primario estuvo compuesto por la ocurrencia de infarto agudo de miocardio (IAM), síndrome coronario agudo (SCA) sin infarto, ACV, insuficiencia cardíaca (IC) aguda descompensada o muerte de causa cardiovascular. Los resultados secundarios incluyeron a los componentes individuales del resultado primario, muerte por cualquier causa, resultados renales. El análisis se realizó por intención de tratar.

Resultados principales

Fueron incluidos en el análisis 9.361 participantes (4.678 en el grupo intensivo y 4.683 en el grupo estándar). Durante el seguimiento, la media de TAS fue 121,5 mmHg en el grupo intensivo y 134,6 mmHg en el grupo de tratamiento estándar. Los grupos requirieron en promedio 2,8 medicaciones vs. 1,8 medicaciones respectivamente. No hubo diferencias estadísticamente significativas en las características demográficas y comorbilidades entre los grupos, exceptuando en el uso de estatinas (42,6% en el grupo intensivo vs 44,7% en el grupo estándar, $P=0,04$). La tabla 1 presenta los resultados principales por grupo.

Tabla 1: Resultados primarios y secundarios con diferencias estadísticamente significativas, por grupo de tratamiento.

Tipo de resultado	Grupo intensivo N (% por año)	Grupo estándar N (% por año)	Hazard Ratio (IC 95%)
Resultado primario	243 (1,65)	319 (2,19)	0,75 (0,64 a 0,89)
Muerte cardiovascular	37 (0,25)	65 (0,43)	0,57 (0,38 a 0,85)
Muerte por cualquier causa	155 (1,03)	210 (1,40)	0,73 (0,60 a 0,90)
Insuficiencia cardíaca	62 (0,41)	100 (0,67)	0,62 (0,45 a 0,84)

No hubo diferencias estadísticamente significativas en la tasa de IAM, SCA y ACV entre los grupos. El número necesario a tratar para evitar un resultado primario fue 61; para evitar una muerte cardiovascular, 172; y una muerte por cualquier causa, 90.

La intervención del estudio fue detenidamente tempranamente luego de una mediana de seguimiento de 3,26 años debido a las diferencias encontradas en el resultado primario.

Un análisis por subgrupos evidenció diferencias en el resultado primario en los siguientes grupos (tabla 2):

Tabla 2: Análisis por subgrupos con diferencias estadísticamente significativas en el resultado primario, por grupo de tratamiento

Subgrupo	Grupo intensivo (%)	Grupo estándar (%)	Hazard Ratio (IC 95%)
Participantes sin enfermedad cardiovascular previa	4,0	5,6	0,71 (0,57 a 0,88)
Participantes sin IRC previa	4,0	5,7	0,70 (0,56 a 0,87)
Edad mayor o igual a 75 años	7,7	10,9	0,67 (0,51 a 0,86)
Hombres	5,5	7,6	0,72 (0,59 a 0,88)
Raza no negra	5,6	7,3	0,74 (0,61 a 0,90)

Respecto a los efectos adversos, 220 pacientes (4,7%) en el grupo de tratamiento intensivo y 118 (2,5%) en el grupo estándar sufrieron eventos adversos graves que fueron clasificados como relacionados con la intervención (HR: 1,88; $p<0,001$). No

hubo diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de caídas entre los grupos.

La tabla 3 presenta los resultados de los efectos adversos estadísticamente significativos



Tabla 3: Eventos adversos graves y/o visitas a guardia con diferencias estadísticamente significativas, por grupo de tratamiento.

Efecto adverso grave o visita a guardia	Grupo intensivo N (%)	Grupo Estándar N (%)	Hazard Ratio	p valor
Hipotensión	158 (3,4)	93 (2,0)	1,7	<0,001
Síncope	163 (3,5)	113 (2,4)	1,44	0,003
Anormalidades electrolíticas	177 (3,8)	129 (2,8)	1,38	0,006
Insuficiencia renal aguda	204 (4,4)	120 (2,6)	1,71	<0,001

Conclusiones

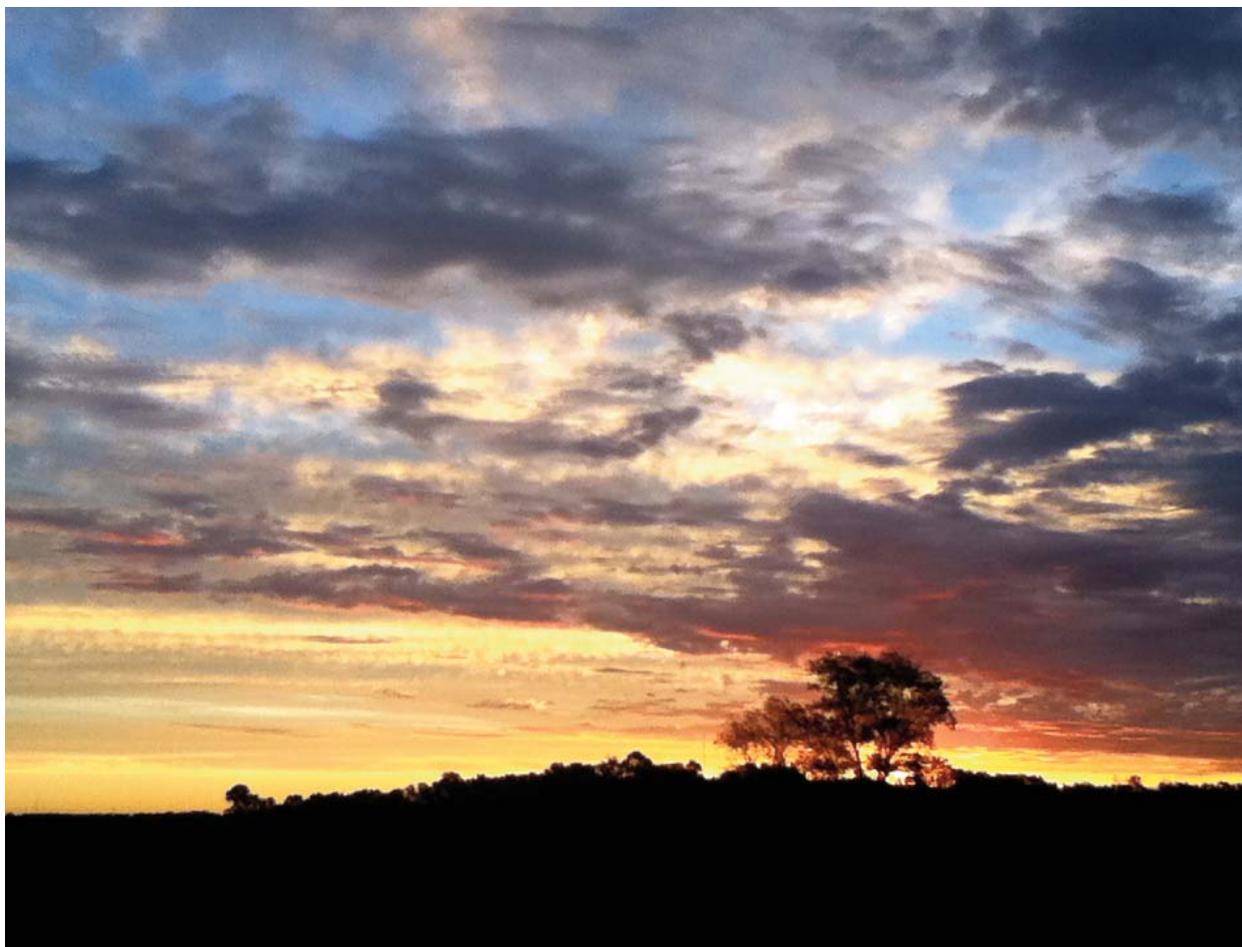
En pacientes no diabéticos con alto riesgo cardiovascular, el tratamiento intensivo de la TA con un objetivo de TAS menor a 120 mmHg (en comparación con un objetivo de TAS menor a 140 mmHg) resulta en una disminución de eventos cardiovas-

culares fatales y no fatales y de muerte por cualquier causa, a costa de una mayor tasa de eventos adversos serios en el grupo de tratamiento intensivo.

Fuente de financiamiento: Institutos Nacionales de Salud de EE.UU. (NIH), Departamento de Veteranos de EE.UU.

Resumido por: María Victoria Salgado. [Servicio de Medicina Familiar del Hospital Italiano de Buenos Aires. maria.salgado@hospitalitaliano.org.ar]

Salgado MV. En pacientes no diabético de alto riesgo cardiovascular el tratamiento intensivo de la presión arterial reduce los eventos cardiovasculares y la mortalidad. *Evid Act Pract Ambul.* 2015;18(4):110-111. Oct-Dic. **Resumido de: The SPRINT Research Group, y col. A Randomized Trial of Intensive versus Standard Blood-Pressure Control. NEJM.** 2015;373(22):2103-16. PMID: 26551272.



Fotografía: Silvia Spina.