

## La denervación renal parece que no muestra eficacia en el tratamiento de la hipertensión resistente

**Datos procedentes del ensayo clínico SYMPLICITY HTN-3**

Medtronic anunció el pasado día 9 de enero de 2014 que los resultados del ensayo clínico SYMPLICITY HTN-3 sobre el tratamiento con denervación renal en la hipertensión arterial resistente han fallado en su objetivo principal de eficacia. Sin embargo, sí se ha alcanzado el objetivo principal de seguridad respecto a la incidencia de eventos adversos mayores al mes de la aleatorización y a los 6 meses de la denervación. A la luz de estos hallazgos, pero teniendo en cuenta los buenos resultados en cuanto a la seguridad de los pacientes, no es necesario llevar a cabo ninguna acción en aquellos pacientes que se hayan sometido a algún procedimiento de denervación renal.

Basándose en estos resultados, Medtronic tiene la intención de configurar un panel de asesores independientes formados por médicos e investigadores a quienes se pedirá que formulen recomendaciones sobre el futuro del programa de ensayos clínicos de hipertensión global, así como prestar asesoramiento sobre al médico y al paciente que continua teniendo acceso a la tecnología Symplicity en los países en los que esté aprobado su uso.

A la espera de esta revisión ante el panel, la compañía tiene la intención de:

- Suspender la inscripción en los tres países donde se están llevando a cabo ensayos sobre hipertensión con denervación renal para las aprobaciones regulatorias (SYMPLICITY HTN-4 en los EE.UU., Japón y HTN-HTN-India).
- Comenzar informando a todos los sitios de ensayos clínicos e investigadores, organismos reguladores globales, y los clientes de estos hallazgos y decisiones.
- Continuar garantizando el acceso del paciente a la tecnología Symplicity a criterio de sus médicos en mercados en los que está aprobado.
- Continuar con el post-mercado de registro de vigilancia Global SYMPLICITY y estudios de denervación renal evaluando otras indicaciones diferentes a la hipertensión.

## La dieta mediterránea protege de la diabetes, independientemente de la pérdida de peso.

**Annals of Internal Medicine 2013**

Incluso si no conduce a la pérdida de peso, una dieta mediterránea podría ayudar a prevenir la diabetes tipo 2, según un subanálisis del estudio PREDIMED, publicado en la revista Annals of Internal Medicine.

Unos 3.500 adultos sin diabetes pero con alto riesgo cardiovascular fueron aleatorizados a una dieta mediterránea suplementada por aceite de oliva virgen extra o frutos secos o una dieta baja en grasas (control). Se les recomendó a todos los pacientes que no hicieran restricción de calorías o aumentaran la actividad física durante el periodo de estudio.

Después de 4 años, la diabetes se había desarrollado en el 6,9% del grupo de personas que tomaron aceite de oliva, en el 7,4% del grupo de frutos secos, y en el 8,8% de los controles. Después del ajuste multivariable, había una reducción significativa del 40% en el riesgo de diabetes en el grupo de aceite de oliva, pero tal reducción no se apreció en el grupo de frutos secos. Las diferencias en los resultados parecían no relacionados con la pérdida de peso.

Los autores concluyen que PREDIMED "proporciona una fuerte evidencia de que la adhesión a largo plazo a una dieta mediterránea suplementada con [aceite de oliva virgen extra] sin restricciones de energía se traduce en una reducción sustancial en el riesgo de diabetes tipo 2 en personas de edad avanzada con alto riesgo cardiovascular."

## Efecto de la CPAP sobre la presión arterial en pacientes con apnea obstructiva del sueño y la hipertensión resistente: ensayo clínico aleatorizado Hiparco.

**Miguel-Angel Martínez-García, et al.**

**JAMA: the Journal of the American Medical Association 2013 December 11, 310 (22): 2407-15**

**JUSTIFICACIÓN:** Más del 70% de los pacientes con hipertensión resistente tiene apnea obstructiva del sueño (SAHOS). Sin embargo, hay poca evidencia sobre el efecto de la presión continua positiva de aire (CPAP) en la presión arterial en pacientes con hipertensión resistente.

**OBJETIVO:** Evaluar el efecto del tratamiento con CPAP sobre los valores de la presión arterial y los patrones de presión arterial nocturna en pacientes con hipertensión resistente y OSA.

**Diseño, lugar y participantes:** abierto, aleatorizado, multicéntrico clínico de grupos paralelos con el diseño de punto final ciego realizado en 24 hospitales universitarios en España que incluyeron 194 pacientes con hipertensión resistente y un índice de apnea-hipopnea (IAH) de 15 o más. Los datos fueron recogidos entre junio de 2009 octubre de 2011.

**INTERVENCIONES:** CPAP o ningún tratamiento mientras se mantenía la medicación habitual de control de la presión arterial.

**PRINCIPALES RESULTADOS Y MEDIDAS:** El objetivo final primario fue el cambio en la media de 24 horas de la presión arterial después de 12 semanas. Los objetivos finales secundarios incluyeron cambios en otros valores de la presión arterial y los cambios en los patrones de presión arterial nocturna. Se llevaron a cabo dos análisis por intención de tratar (ITT) y por protocolo.

**RESULTADOS:** Un total de 194 pacientes fueron asignados al azar para recibir CPAP (n = 98) o sin CPAP (control, n = 96). El IAH medio fue de 40,4 (SD 18,9) y un promedio de 3,8 fármacos antihipertensivos fueron tomados por paciente. La media basal de 24 horas de la presión arterial fue de 103,4 mm Hg, la presión arterial sistólica (PAS), 144,2 mm Hg y la presión arterial diastólica (PAD), de 83 mm Hg. Al inicio del estudio, 25,8 % de los pacientes mostraron un patrón DIPP (una disminución de al menos 10 % en la presión arterial durante la noche promedio en comparación con la presión arterial durante el día promedio). El porcentaje de pacientes que usan la CPAP durante 4 horas o más por día fue del 72,4 %. Cuando se compararon los cambios en la presión arterial durante el periodo de estudio entre los grupos de ITT, el grupo de CPAP logra una mayor disminución de las 24 horas en la presión arterial media ( 3,1 mm Hg [IC 95 % , 0,6-5,6 ] , p = 0,02) 24 horas y la PAD (3,2 mm Hg [IC 95 % , 1,0-5,4 ] , p = 0,005), pero no en la PAS de 24 horas (3,1 mm Hg [ IC del 95 % , -0,6 a 6,7 ] , p = 0,10) en comparación con el grupo de control. Por otra parte, el porcentaje de pacientes que muestran un patrón dipper de presión arterial nocturna a las 12 semanas de seguimiento fue mayor en el grupo de CPAP que en el grupo control (35,9 % vs 21,6 %; ajustada odds ratio [ OR ] = 2,4 [ 95 % CI, 1,2 a 5,1 ], p = 0,02). Hubo una correlación positiva significativa entre las horas de uso de CPAP y la disminución de la media de 24 horas de la presión arterial (r = 0,29 , P = 0,006), PAS (r = 0,25 , p = 0,02), y la PAD (r = 0,30, P = 0,005) .

**CONCLUSIONES Y SIGNIFICADO:** Entre los pacientes con SAHOS y con hipertensión resistente, el tratamiento con CPAP durante 12 semanas en comparación con el control resultó en una disminución de la media de 24 horas y la presión arterial diastólica y una mejora en la distribución de la presión arterial nocturna.

## Nuevas directrices sobre el tratamiento de la Hipertensión: Enfaticar menos estrictamente sobre los niveles (JNC8)

**Paul A. James, et al. 2014 Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults Report From the Panel Members Appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8). JAMA. Published online December 18, 2013**

Nuevas guías de hipertensión de los miembros del panel del Comité Nacional Octavo Informe (JNC8), recomiendan menores umbrales de tratamiento de la presión arterial para los adultos mayores.

A partir de los ensayos controlados aleatorios, el grupo recomienda que los adultos mayores de 60 años deben recibir medicamentos antihipertensivos si su presión arterial sistólica es de 150 mm Hg o más, o su presión arterial diastólica es de 90 o superior. Se trata de una desviación de las recomendaciones anteriores.

Los adultos más jóvenes deben comenzar el tratamiento farmacológico si su presión arterial sistólica es de 140 o superior, o su presión arterial diastólica es de 90 o superior. El umbral de 140/90 se aplica a los adultos con enfermedad renal crónica o diabetes.

En los pacientes no negros, el tratamiento inicial de la droga debe incluir un diurético tiazídico, bloqueante de los canales de calcio (CCB), la enzima convertidora de angiotensina (ECA) o bloqueador del receptor de angiotensina (ARB).

Para pacientes de raza negra, el tratamiento debe comenzar con un diurético tipo tiazida o CCB. En adultos con enfermedad renal crónica, el tratamiento debe incluir un inhibidor de la ECA o ARA II. Todavía se recomiendan intervenciones de estilo de vida para todos los pacientes. La guía cuenta con un algoritmo para guiar a los médicos a través de las opciones de tratamiento.

Editorialistas señalan que a pesar de las recomendaciones anteriores para orientar la PA sistólica por debajo de 140 mm Hg, sólo la mitad de los estadounidenses con hipertensión están por debajo de este nivel. Ellos insinúan que elevar el umbral a 150 en los adultos mayores podría potencialmente tener consecuencias importantes para la salud pública.

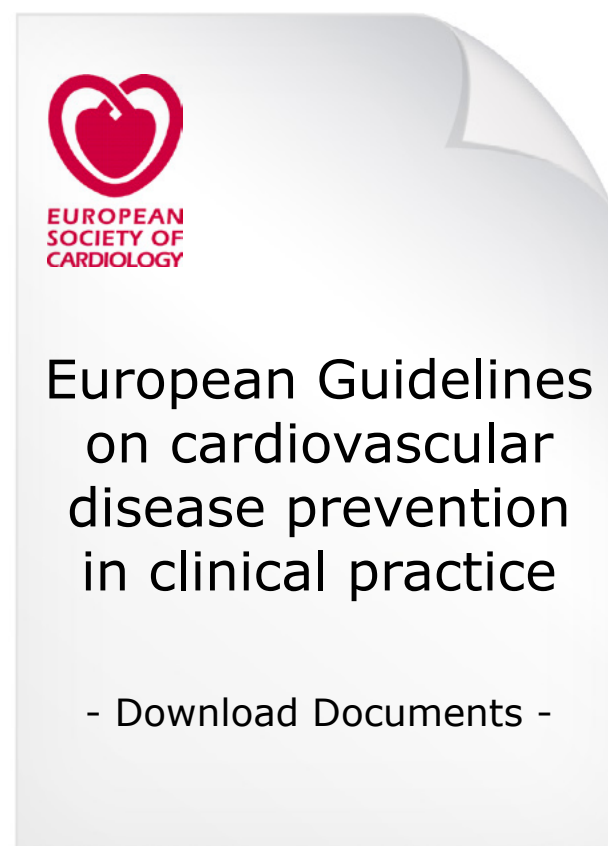
## La iniciación de la warfarina en pacientes con fibrilación auricular: efectos tempranos sobre los accidentes cerebrovasculares isquémicos.

**Azoulay L, et al. Initiation of warfarin in patients with atrial fibrillation: early effects on ischaemic strokes. Eur Heart J. 2013 Dec 18.**

Un aumento del riesgo de accidente cerebrovascular se observó en dos ensayos de inhibidores del factor Xa por vía oral, cuando los pacientes fueron cambiados sus tratamientos anticoagulantes a warfarina. El objetivo de este estudio era determinar si la iniciación de la warfarina se asocia con un mayor riesgo de accidente cerebrovascular, en pacientes con Fibrilación Auricular (FA).

Se realizó un análisis de casos y controles anidado en una cohorte de 70.766 pacientes con FA entre 1993 y 2008. Casos de accidente cerebrovascular fueron agrupados aleatoriamente con un máximo de 10 controles de edad, sexo, fecha de diagnóstico de FA, y tiempo desde su diagnóstico. Se usó la regresión logística condicional para estimar las razones de tasas ajustadas (RR) con intervalos de confianza (IC) del 95%, de los accidentes cerebrovasculares asociados con el uso de warfarina, clasificados según el tiempo desde el inicio del tratamiento (< 30 días, de 31 a 90 días y > 90 días), en comparación con la no utilización. Un total de 5.519 pacientes experimentaron un accidente cerebrovascular durante el seguimiento. La warfarina se asoció con un 71% más de riesgo de accidente cerebrovascular en los primeros 30 días de uso (RR : 1,71; IC 95% - 1,39 a 2,12), mientras que si el se observaron riesgos con la iniciación > 30 días antes del evento (31-90 días : RR: 0,50; IC 95% - 0,34-0,75 y > 90 días: RR: 0,55; IC 95% - 0,50-0,61, respectivamente).

Los pacientes que inician el tratamiento con warfarina, pueden estar en un mayor riesgo de accidente cerebrovascular durante los primeros 30 días de tratamiento, el apoyo a la plausibilidad biológica sería un estado de hipercoagulabilidad transitoria en el inicio del tratamiento, aunque se necesitan estudios adicionales para confirmar estos hallazgos .



Hazte SOCI@ de la SAHTA o Actualiza tus datos +

La SAHTA en las Redes Sociales. Sigue todas las actividades y novedades de la Sociedad en.

PLAN CUÍDATE +  
-SAL = +SALUD

