

ESTUDIO ACCOMPLISH: Avoiding Cardiovascular events through COMBination therapy in Patients Living with Systolic Hypertension



Jamerson K, Weber MA, Bakris GL, et al; ACCOMPLISH Trial Investigators. Benazepril plus amlodipine or hydrochlorothiazide for hypertension in high-risk patients.

N Engl J Med. 2008;359(23):2417-28.

Año: 2008

Duración: 36 meses, terminado tempranamente.

Diseño del estudio: multicéntrico, aleatorizado, doble ciego.

Características de los pacientes: Hipertensos en alto riesgo CV (edad promedio=68.4 años); 60% con diabetes; la mitad con IMC mayor a 30.

Nro de pacientes y Régimen estudiado: 11.506 pacientes; Benazepril 20-40 mg + Amlodipina 5-10 mg (n=5.744) versus Benazepril 20-40 mg + Hidroclorotiazida 12.5-25 mg (n=5.762).

Objetivo del estudio: Evaluar en pacientes hipertensos con riesgo de ECV, si la combinación IECA+BCC es superior a la combinación IECA+diurético.

Presión arterial objetivo o alcanzada: 131.6/73.3 mmHg (benazepril+amlodipina) y 132.5/74.4 mmHg (benazepril-HCTZ).

Punto final primario buscado: compuesto de muerte por causas CV, infarto no fatal, ACV no fatal, hospitalización por angina, resucitación postparo, revascularización coronaria.

Punto final secundario: compuesto de muerte por causas CV, infarto no fatal, ACV no fatal.

Resultados:

Se registraron 552 eventos de resultado primario en el grupo de benazepril+amlodipina (9,6%) y 679 en el grupo de benazepril+HCTZ (11,8%), lo que representa una reducción del riesgo absoluto con el tratamiento con benazepril+amlodipina del 2,2% y una reducción del riesgo relativo del 19,6% (razón de riesgo: 0,80, IC del 95%: 0,72 a 0,90; p<0,001). En cuanto al resultado secundario, el combinado de muerte por causas cardiovasculares, infarto de miocardio no fatal y accidente cerebrovascular no fatal, la razón de riesgo fue 0,79 (IC del 95%: 0,67 a 0,92; p=0,002). Las tasas de eventos adversos fueron consistentes con las observadas en la experiencia clínica con los fármacos del estudio.

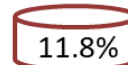
Pacientes con eventos primarios (%)

Benazepril + Amlodipina

Benazepril + HCTZ



versus



Reducción de riesgo relativo: 19,6%
(IC 95%: 0.72 to 0.90; p<0.001)

Razón de riesgo para eventos primarios

A favor de Benazepril + Amlodipina

Compuesto de muerte de causas CV y eventos CV 0.80 (0.72–0.90)

Infarto miocardio (fatal y no fatal) 0.78 (0.62–0.99)

Muerte de causas cardiovasculares 0.80 (0.62–1.03)

Hospitalización por angina inestable 0.75 (0.50–1.10)

ACV (fatal y no fatal) 0.84 (0.65–1.08)

Revascularización coronaria 0.86 (0.74–1.00)

Resultados del análisis de seguridad

Evento Adverso	Cualquiera		Serio		Serio relacionado a la droga	
	Benazepril-Amlodipina	Benazepril-HCTZ	Benazepril-Amlodipina	Benazepril-HCTZ	Benazepril-Amlodipina	Benazepril-HCTZ
Mareos	1189 (20.7)	1461 (25.4)	18 (0.3)	31 (0.5)	2 (<0.1)	5 (0.1)
Edema periférico	1792 (31.2)	772 (13.4)	10 (0.2)	8 (0.1)	4 (0.1)	2 (<0.1)
Tos seca	1177 (20.5)	1220 (21.2)	7 (0.1)	7 (0.1)	3 (0.1)	3 (0.1)
Angioedema	53 (0.9)	34 (0.6)	7 (0.1)	13 (0.2)	2 (<0.1)	5 (0.1)
HiperK	34 (0.6)	33 (0.6)	10 (0.2)	11 (0.2)	6 (0.1)	6 (0.1)
HipoK	3 (0.1)	17 (0.3)	2 (<0.1)	12 (0.2)	1 (<0.1)	0
Hipotensión	142 (2.5)	208 (3.6)	22 (0.4)	30 (0.5)	6 (0.1)	9 (0.2)

Conclusiones: La combinación benazepril+amlodipina fue superior a benazepril+HCTZ en la reducción de eventos cardiovasculares en pacientes con hipertensión que tenían un alto riesgo de padecer tales eventos.