

ESTUDIO SHEP: Systolic Hypertension in the Elderly Program

SHEP Cooperative Research Group. Prevention of stroke by antihypertensive drug treatment in older persons with isolated systolic hypertension: final results of the Systolic Hypertension in the Elderly Program (SHEP).

JAMA. 1991;265:3255-3264.

Año de publicación: 1991. Duración: ≈4.5 años.

Diseño: multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo.

Características de los pacientes: ≥60 años, multiétnicos, con hipertensión sistólica aislada (definida como PAS >160 mmHg y PAD <90 mmHg).

Nro. de pacientes y Régimen estudiado: 4.736 pacientes; aleatorizados a tratamiento activo con Clortalidona 12.5-25 mg y con la opción de agregar Atenolol 25-50 mg o Reserpina (en caso de intolerancia al betabloqueante) para alcanzar el objetivo de PAS (n=2.365) versus placebo (n=2.371).

Objetivo del estudio: Determinar si el tratamiento antihipertensivo reduce el riesgo de ACV fatal y no fatal en pacientes ≥60 años con hipertensión sistólica aislada.

Presión arterial basal: PAS ≈170 mmHg y PAD ≈77 mmHg (ambos grupos).

Presión arterial alcanzada: 143/68 mmHg (grupo activo) 155/72 mmHg (placebo).

Punto final primario: Reducción del riesgo de ACV (fatal o no fatal).

Punto final secundario: Morbimortalidad cardiovascular y coronaria, mortalidad por todas las causas y medidas de calidad de vida (demencia, depresión, deterioro cognitivo, hospitalización o cuidados especiales, efectos adversos, caídas y fracturas).

Resultados: La incidencia de ACV total a los 5 años fue de 5.2/100 participantes para el tratamiento activo y de 8.2/100 para placebo (RR=0.64; IC 95%: 0.50-0.82; p=0.0003). Se estimó un beneficio a 5 años de 30 eventos cada 1000 participantes. Se observaron diferencias significativas en ambos sexos en pacientes caucásicos y solo en mujeres afrodescendientes. Entre los que recibían medicación previa al estudio, el riesgo de ACV en el grupo activo fue aún menor (RR=0.57, IC 95%: 0.38-0.85). Para el punto final secundario compuesto por infarto de miocardio no fatal más muerte coronaria, el riesgo relativo fue de 0.73. También se redujeron los eventos cardiovasculares mayores (riesgo relativo: 0.68) y la mortalidad por todas las causas (riesgo relativo: 0.87). Los efectos colaterales fueron más frecuentes en el grupo activo, abandonando la medicación por este motivo un 13% de los pacientes.

Tasa acumulada de ACV por cada 100 participantes

Tratamiento activo



5.5

versus

Placebo



9.2

Riesgo relativo = 0.64
(IC 95% = 0.50-0.82; p=0.0003)

Riesgo relativo según eventos estudiados

Clortalidona vs placebo

Infarto de miocardio 0.67 (0.47-0.96)

Insuficiencia cardíaca 0.46 (0.33-0.65)

IM no fatal + muerte por enfermedad coronaria 0.73 (0.57-0.94)

ACV total + IM no fatal + muerte por enf. coronaria 0.67 (0.56-0.80)

Enfermedad coronaria 0.75 (0.60-0.94)

Enfermedad CV 0.68 (0.58-0.79)

Ocurrencia de Efectos Adversos (%)

	Tratamiento activo	Placebo
Potasemia <3.2 mEq/L	3.9	0.8
Uricemia ≥10 mg/dL	5.3	1.3
Glucemia ≥187 mg/dL	9.3	7.6
Colesterol ≥130 mg/dL	13.2	11.0
Natremia ≤130 mEq/L	4.1	1.3

Conclusiones: SHEP fue el primer estudio en demostrar beneficios en el tratamiento de los pacientes mayores de 60 años con hipertensión sistólica aislada. En este grupo de pacientes el tratamiento antihipertensivo reduce significativamente la incidencia de ACV así como de infarto de miocardio no fatal y muerte por enfermedad coronaria.