

## ESTUDIO TOMHS: Treatment of Mild Hypertension Study

Treatment of Mild Hypertension Study. Final results. TOMHS Research Group. JAMA 1993;270:713-24.

Año de publicación: 1993. Duración: 4.4 años de seguimiento promedio

Diseño: Aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo.

Características de los pacientes: Hipertensos de ambos sexos, 45-69 años, con PAD < 100 mmHg.

Nro. de pacientes y Régimen estudiado: 902 pacientes; aleatorizados a recibir tratamiento farmacológico (n=668) o placebo (n=234). Todos los pacientes recibieron medidas intensivas no farmacológicas (bajo consumo de sodio y alcohol, actividad física y dieta).

Objetivo del estudio: Comparar los efectos de 6 intervenciones antihipertensivas para el tratamiento de la hipertensión arterial leve (placebo, n=234; clortalidona 15 mg/d, n=136; acebutolol 400 mg/d, n=132; doxazosina 2 mg/d, n=134; amlodipina 5 mg/d, n=131; enalapril 5 mg/d, n=135) en el punto final primario.

Presión arterial basal: promedio de 140.4/90.5 mmHg

Presión arterial promedio alcanzada: 132.6/81.9 (placebo) y 126.7/79.4 (farmacológico) a los 4 años.

Punto final primario: compuesto por eventos cardiovasculares mayores y menores, cambios electro y ecocardiográficos, efectos adversos, calidad de vida y control de presión arterial.

**Resultados:** Las reducciones de la presión arterial fueron significativas en los 6 grupos, con mayor diferencia a favor del tratamiento farmacológico en comparación al grupo placebo (PAS: -15,9 vs -9,1 mmHg y PAD: -12,3 vs -8,6 mmHg; p<0,0001). El 59% de los participantes asignados al placebo y el 72% de los que recibieron tratamiento farmacológico continuaron con su medicación inicial como monoterapia. Aproximadamente el 25 % de los participantes en los grupos de tratamiento farmacológico tenían una PAD menos a 75 mmHg a los 48 meses en comparación con el 13 % del grupo placebo. Un porcentaje menor de participantes asignados a los grupos de tratamiento farmacológico experimentó un evento cardiovascular importante (5,1% vs 7,3%; p=0,21). Tras incluir otros eventos clínicos, el porcentaje fue del 11,1% en los grupos de tratamiento farmacológico y del 16,2% en el grupo placebo (p=0,03). Las tasas de incidencia de la mayoría de las anomalías electrocardiográficas en reposo fueron más bajas y la calidad de vida mejoró más en los asignados a los grupos de tratamiento farmacológico que en el grupo de placebo. Las diferencias entre los cinco tratamientos farmacológicos no favorecieron a un grupo en particular. Veintitrés participantes desarrollaron efectos adversos graves que requirieron la interrupción de la terapia durante el seguimiento, 14 en los grupos de tratamiento farmacológico (2,1 %) y nueve (3,8 %) en el grupo de placebo.

### Eventos clínicos adversos (%)

Placebo



Tratamiento Farmacológico

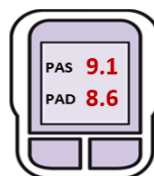
versus



Riesgo Relativo = 0.66  
(IC 95% = 0.44 a 0.97; p=0.03)

### Descenso promedio de la PA (mmHg)

Placebo



versus

Tratamiento Farmacológico



$\Delta$ PAS=6.8 mmHg;  $\Delta$ PAD=3.7 mmHg; (p<0.01)

### Ocurrencia de puntos finales (%)

	Farmacológico	Placebo	Valor p
Eventos CV mayores	4.49	6.84	0.15
HVI (Cornell)	4.4	9.0	0.01
HVI (Sokolow-Lyon)	3.5	6.0	0.08
Alteración ST en reposo	2.8	6.2	0.02
Alteración onda T en reposo	14.8	22.3	0.01

**Conclusiones:** Como régimen inicial, el tratamiento farmacológico en combinación con una intervención higienico-dietética fue más eficaz en prevención de eventos cardiovasculares y otros eventos clínicos que el tratamiento nutricional e higiénico solo en personas con hipertensión leve.