

## ESTUDIO VALUE: The Valsartan Antihypertensive Long-term Use Evaluation



Julius S, Kjeldsen SE, Weber M, et al; Outcomes in hypertensive patients at high cardiovascular risk treated with regimens based on valsartan or amlodipine: the VALUE randomised trial.

Lancet 2004; 363: 2022–31.

Año: 2004

Duración: 4,2 años

Diseño del estudio: **prospectivo, multicéntrico (31 países), aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo.**

Características de los pacientes: **Hipertensos en alto riesgo CV, edad promedio de 67 años, presión arterial basal 154/87 mmHg, raza blanca 89%.**

Nro de pacientes y Régimen estudiado: **15.245 pacientes; Valsartan 80-160 mg/día (n=7.649) vs Amlodipina 5-10 mg/día (n=7.596).**

Objetivo del estudio: **Evaluar en pacientes hipertensos con alto riesgo de ECV, si Valsartan a mismo descenso tensional es superior a Amlodipina, en reducir morbilidad cardiovascular.**

Presión arterial objetivo o alcanzada: **139.3/79.2 mmHg (valsartan) y 137.5/77.7 mmHg (amlodipina).**

Punto final primario buscado: **compuesto de muerte por causas CV, muerte súbita CV, infarto fatal, muerte durante procedimiento o cirugía coronaria, muerte por insuficiencia cardíaca, hospitalización por insuficiencia cardíaca o infarto no fatal.**

Punto final secundario: **Infarto fatal y no fatal, insuficiencia cardíaca fatal y ACV fatal y no fatal. Inicio de nueva diabetes ( $\geq 140$  mg/dl).**

### Resultados:

Al final del estudio no hubo diferencias significativas en el punto final primario entre ambos grupos. La presión arterial fue reducida por ambos tratamientos, pero el régimen basado en amlodipina fue más pronunciado, especialmente en el periodo inicial (4/2,1 mmHg más bajo en grupo amlodipina luego del primer mes; 1.5/1.3 mmHg luego del primer año;  $p < 0.001$  entre grupos). El punto final primario compuesto ocurrió en 810 pacientes en grupo valsartan (10.6%, 25.5 por 1000 pacientes/año) y 789 pacientes del grupo amlodipina (10.4%, 24.7 por 1000 pacientes/año); (razón de riesgo=1.04, IC de 95%:0.94-1.15,  $p=0.49$ ). En los resultados secundarios hubo mayor frecuencia de infarto de miocardio en el grupo valsartan, pero el porcentaje de admisiones por ACV e insuficiencia cardíaca fue similar en ambos grupos.

| Evento Adverso     | Valsartán (n=7.622) | Amlodipina (n=7.576) | p       |
|--------------------|---------------------|----------------------|---------|
| Mareos             | 1257 (16.5%)        | 1083 (14.3%)         | <0.0001 |
| Edema periférico   | 1135 (14.9%)        | 2492 (32.9%)         | <0.0001 |
| Cefalea            | 1120 (14.7%)        | 947 (12.5%)          | <0.0001 |
| Fatiga             | 739 (9.7%)          | 674 (8.9%)           | 0.0750  |
| Diarrea            | 670 (8.8%)          | 515 (6.8%)           | <0.0001 |
| Angina de pecho    | 708 (9.3%)          | 485 (6.4%)           | <0.0001 |
| Hipokalemia        | 266 (3.5%)          | 469 (6.2%)           | <0.0001 |
| Fibrilación atrial | 182 (2.4%)          | 151 (2.0%)           | 0.1197  |
| Sincope            | 129 (1.7%)          | 75 (1.0%)            | <0.0001 |

### Punto final primario (%): Morbimortalidad cardíaca



Razón de riesgo: 1.04 (IC 95%: 0.94-1.15;  $p=0.49$ )

### Razón de riesgo para puntos secundarios

Valsartán versus Amlodipina



\* a favor de amlodipina; # a favor de valsartán

**Conclusiones:** No se encontraron diferencias significativas en los resultados cardiovasculares entre los grupos de tratamiento con valsartan vs amlodipina en pacientes hipertensos de alto riesgo. Los hallazgos enfatizan la importancia de un rápido control de la presión arterial en pacientes de alto riesgo independientemente del fármaco utilizado.