

## ESTUDIO INSIGHT: Intervention as a Goal in Hypertension Treatment

Brown MJ, Palmer CR, Castaigne A, et al; Morbidity and mortality in patients randomised to double-blind treatment with a long-acting calcium-channel blocker or diuretic in the International Nifedipine GITS study: Intervention as a Goal in Hypertension Treatment (INSIGHT)

Lancet 2000;356:366–72.

Año de publicación: **2000**.

Duración: **3 años**.

Diseño: **prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego**.

Características de los pacientes: **55-80 años, con hipertensión (PAS  $\geq$ 150/95 mmHg o PAS  $\geq$ 160 mmHg) con al menos un factor de riesgo CV adicional**.

Nro. de pacientes y Régimen estudiado: **6.321 pacientes; aleatorizados a Nifedipina GITS 30 mg/d (n=3.157) versus co-amilozida (hidroclorotiazida 25 mg + amilorida 2.5 mg; n=3.164)**.

Objetivo del estudio: **Comparar los efectos del bloqueante de canal de calcio, nifedipina, con la combinación de diuréticos, coamilozida, sobre la morbi-mortalidad CV en pacientes con hipertensión y alto riesgo CV**.

Presión arterial basal: **173/99 mmHg (DS:14/8) en ambos grupos. Al final del estudio la presión arterial se redujo en 33/17 mmHg (DS:15/9) en promedio para ambos grupos**.

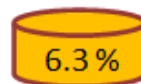
Punto final primario: **Muerte CV, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca o ACV**.

Punto final secundario: **Mortalidad total, muerte de causa vascular y eventos vasculares no fatales**.

**Resultados:** El punto final primario ocurrió en el 6.3% y 5.8% de los pacientes del grupo nifedipina vs co-amilozida respectivamente (riesgo relativo=1.10; p=0.35). La presión arterial media se redujo desde 173/99 mmHg a 138/82 mmHg. Hubo un exceso del 8% de abandono en el grupo nifedipina debido a los edemas periféricos (725 vs 518 casos, p<0.0001), pero los eventos adversos serios fueron mas frecuentes en la rama diuréticos (880 vs 796, p=0.02). Las muertes fueron principalmente de origen no vascular (p=0.81). Un 80% de los eventos primarios ocurrieron durante el tratamiento con ambos regímenes (157 y 147 en las ramas nifedipina y coamilozida respectivamente; diferencia 0.33% [-0.7 a 1.4]).

### Ocurrencia de eventos primarios (%)

Nifedipina GITS



6.3%

versus

Co-amilozida



5.8%

Riesgo relativo = 1.10  
(IC 95% = 0.91-1.43; p=0.35)

### Razón de riesgo según eventos CV

Nifedipina GITS vs Co-amilozida

IM no fatal 1.09 (0.76–1.58) p=0.52

IM fatal 3.22 (1.18–8.80) p=0.017

ACV no fatal 0.87 (0.61–1.26) p=0.52

ACV fatal 1.09 (0.48–2.48) p=0.84

IC no fatal 2.20 (1.07–4.49) p=0.028

IC fatal 2.01 (0.18–22.13) p=0.63

### Ocurrencia de Efectos Adversos (%)

Variable	Nifedipina	Co-amilozida	Valor p
Edema periférico	28	4.3	<0.0001
Sincope	1.5	2.8	0.0004
Enrojecimiento	4.3	2.3	<0.001
Hiperuricemia	1.3	6.4	<0.0001
Hipopotasemia	1.9	6.2	<0.0001
Hiperlipidemia	4.0	6.3	<0.0001
Hiperglucemia	5.6	7.7	0.001

**Conclusiones:** Nifedipina GITS como co-amilozida, administradas diariamente son igual de efectivas en prevenir las complicaciones CV y cerebrovasculares. La elección del tipo de fármaco puede decidirse según tolerabilidad y respuesta antihipertensiva por sobre la eficacia o seguridad.