

ESTUDIO IDNT: Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial

Lewis EJ, Hunsicker LG, Clarke WR, et al. Renoprotective effect of the angiotensin-receptor antagonist irbesartan in patients with nephropathy due to type 2 diabetes.

N Engl J Med 2001;345(12):851-60.

Año de publicación: 2001. Duración: seguimiento promedio 2.6 años.

Diseño: multicéntrico, prospectivo, aleatorio y doble ciego realizado en 210 centros clínicos.

Características de los pacientes: 30-70 años con hipertensión (PAS >135 mmHg, PAD >85 mmHg o tratamiento antihipertensivo), diabetes mellitus tipo 2 y proteinuria (≥ 900 mg/24 h).

Nro. de pacientes y Régimen estudiado: 1.715 pacientes asignados en una proporción 1:1:1 a: irbesartan en una dosis titulada de 75 a 300 mg/día, amlodipina en una dosis titulada de 2,5 a 10 mg/día o placebo.

Objetivo del estudio: Determinar si el uso de irbesartan o amlodipina proveen protección contra la progresión de la nefropatía debida a la diabetes tipo 2 más allá de la disminución de la presión arterial.

Presión arterial basal: irbesartan (160/87 mmHg), amlodipina (159/87 mmHg), placebo (158/87 mmHg).

Punto final primario: compuesto de duplicación de la concentración de creatinina sérica inicial, inicio de enfermedad renal terminal o muerte por cualquier causa.

Punto final secundario: compuesto de muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal, hospitalización por insuficiencia cardíaca, déficit neurológico permanente secundario a evento cerebrovascular o amputación de miembros inferiores.

Resultados: Durante el seguimiento, la presión arterial media fue 3,3 mm Hg más baja en los grupos de irbesartan y amlodipina que en el grupo placebo. El tratamiento con irbesartan se asoció con una reducción del riesgo del punto final primario compuesto en torno de 20% respecto del grupo placebo ($p=0,02$) y 23% en comparación con amlodipina ($p=0,006$). En relación al tratamiento con amlodipina, irbesartan disminuyó en 37% el riesgo de duplicación de la concentración de creatinina sérica inicial ($p < 0,001$) y en 23% el riesgo de inicio de enfermedad renal terminal ($p=0,07$). La reducción del riesgo de eventos adversos renales aportada por irbesartan no se explicó por diferencias en la presión arterial. No se reportaron diferencias significativas en la tasa de muerte por cualquier causa ni en el punto final cardiovascular compuesto.

Presión arterial promedio durante el tratamiento

PAS (mmHg) PAD (mmHg)

	PAS (mmHg)	PAD (mmHg)
Irbesartan	140	77
Amlodipina	141	77
Placebo	144	80

Resultado clínico según grupo de tratamiento

	Irbesartan (n=579)	Amlodipina (n=567)	Placebo (n=569)
Punto final primario compuesto (%)	32,6	41,1	39,0
Duplicación del nivel de creatinina sérica inicial (%)	16,9	25,4	23,7
Enfermedad renal terminal (%)	14,2	18,3	17,8
Muerte por cualquier causa (%)	15,0	14,6	16,3
Punto final secundario compuesto (%)	23,8	22,6	25,3

Riesgo relativo ajustado (Intervalo de confianza de 95%)

	Irbesartan vs. placebo	Amlodipina vs. placebo	Irbesartan vs. amlodipina
Punto final primario compuesto	0,81 (0,67-0,99)	1,07 (0,89-1,29)	0,76 (0,63-0,92)
Duplicación del nivel de creatinina sérica inicial	0,71 (0,54-0,92)	1,15 (0,91-1,46)	0,61 (0,48-0,79)
Enfermedad renal terminal	0,83 (0,62-1,11)	1,09 (0,82-1,43)	0,76 (0,57-1,02)
Muerte por cualquier causa	0,94 (0,70-1,27)	0,90 (0,66-1,21)	1,05 (0,78-1,42)
Punto final secundario compuesto	0,91 (0,72-1,14)	0,88 (0,69-1,11)	1,03 (0,81-1,32)

Conclusiones: El bloqueante de receptores de angiotensina II irbesartan es efectivo en la protección frente a la progresión de la nefropatía en pacientes con hipertensión arterial y diabetes mellitus tipo 2. La nefroprotección aportada por irbesartan es independiente de la reducción de la presión arterial.