

ESTUDIO MARVAL: MicroAlbuminuria Reduction with VALsartan (MARVAL)

Giancarlo Viberti G, Wheeldon NM; MicroAlbuminuria Reduction With VALsartan (MARVAL) Study Investigators. Microalbuminuria reduction with valsartan in patients with type 2 diabetes mellitus: a blood pressure-independent effect. *Circulation* 2002;106(6):672-8. doi: 10.1161/01.cir.0000024416.33113.0a.

Año: 2002

Duración: seguimiento promedio 24 semanas.

Diseño del estudio: multicéntrico, con diseño prospectivo, aleatorizado, doble ciego.

Características de los pacientes: Diabéticos tipo 2 (edad: 35 a 75 años) con evidencia de microalbuminuria (media de 3 tomas de excreción urinaria de albumina no consecutivas nocturnas en rango de 20 a 200 µg/min en 5 semanas previas al enrolamiento) con y sin hipertensión arterial.

Nro. de pacientes y Régimen estudiado: 332 pacientes, aleatorizados a valsartan 80 mg/día (n=169) versus amlodipina 5 mg/día (n=163). Se determinó un objetivo de PA de 135/85 mmHg, indicando la asociación con bendrofluzida y doxazosina durante el seguimiento si era necesario para alcanzarlo.

Objetivo del estudio: evaluar si el efecto del valsartan sobre la microalbuminuria es independiente de su acción antihipertensiva en pacientes diabéticos tipo 2.

Presión arterial basal: 147.3/85.4 mmHg y 148.3/85.7 para el grupo valsartan y amlodipina respectivamente.

Punto final primario: Porcentaje de reducción en la microalbuminuria basal el final del seguimiento.

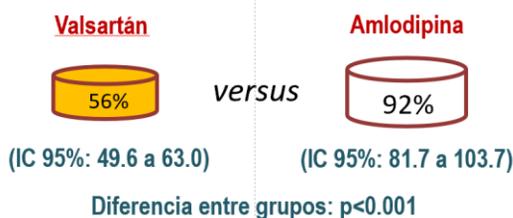
Punto final secundario: Proporción de pacientes con regresión a normoalbuminuria (<20 µg/min).

Resultados: Hubo una disminución significativa del número de pacientes con microalbuminuria con valsartan en contraste con la amlodipina, con 56% (IC95%: 49.6 a 63%) y 92% (IC95%: 81 a 103.7%) respectivamente al final del seguimiento, lo que representó un 44% de reducción para el valsartan y solo 8% para la amlodipina (p<0.001). Esta reducción fue similar en pacientes con y sin hipertensión basal.

La reversión a normoalbuminuria fue mayor con valsartan (29.9% vs 14.5%; IC 95%: 5.6 a 25.8, p=0.001).

La reducción media de la PA fue similar en ambos grupos (PAS/PAD: -11.2/-6.6 mmHg valsartan y -11.6/-6.5 mmHg amlodipina; p=0.610 y p=0.296 respectivamente); tampoco se hallaron diferencias entre los subgrupos de hipertensos y no hipertensos. Ambos tratamientos fueron bien tolerados, no hubo diferencias en los niveles de HbA1c, aunque el grupo valsartan presentó menor incidencia de edemas de tobillos (1.2% vs 7.4%, -6.2%; IC95%: -12.9% a -0.4%; p=0.006).

Punto final primario (%)



Punto final secundario (%)



Cambios en la TA y HbA1c a las 24 semanas en ambos grupos

Tratamiento	Hipertensos		No hipertensos		HbA1c (final seguimiento)
	Reducción TAS	Reducción TAD	Reducción TAS	Reducción TAD	
Valsartán	-11.2	-6.6	-2.8	-2.7	8.7%
Amlodipina	-11.6	-6.5	-1.9	-2.1	8.9%
Valor p	p=0.610	p=0.296	p=0.246	p=0.329	p=0.427

Conclusiones: El valsartan reduce significativamente la microalbuminuria en pacientes diabéticos en comparación con la amlodipina, con aparente efecto independiente de su acción antihipertensiva.

Punto final primario (%)

Valsartán



versus

Amlodipina



(IC 95%: 49.6 a 63.0)

(IC 95%: 81.7 a 103.7)

Diferencia entre grupos: $p < 0.001$

Punto final secundario (%)

Valsartán



versus

Amlodipina



Reducción del riesgo absoluto = 15.4%

(IC 95%: 5.6 a 25.8); $p < 0.001$

Razón de riesgo para eventos primarios

A favor de Benazepril + Amlodipina

Compuesto de muerte de causas CV y eventos CV

0.80 (0.72–0.90)

Infarto miocárdio (fatal y no fatal)

0.78 (0.62–0.99)

Muerte de causas cardiovasculares

0.80 (0.62–1.03)

Hospitalización por angina inestable

0.75 (0.50–1.10)

ACV (fatal y no fatal)

0.84 (0.65–1.08)

Revascularización coronaria

0.86 (0.74–1.00)

Cambios en la TA y HbA1c a las 24 semanas en ambos grupos

	Valsartan	Amlodipina	Valor p
Reducción TAS (Hipertensos)	-11.2	-11.6	p=0,610
Reducción TAD (Hipertensos)	-6.6	- 6.5	p=0,296
Reducción TAS (No hipertensos)	-2.8	-1.9	p=0,246
Reducción TAD (No hipertensos)	-2.7	-2.1	p=0,329
HbA1c (final seguimiento)	8.7%	8.9%	p=0,427