

ESTUDIO NESTOR: Natrilix SR versus Enalapril Study in hypertensive Type 2 diabetics with microalbuminuria (NESTOR)

Marre M, Puig JG, Kokot F, et al. Equivalence of indapamide SR and enalapril on microalbuminuria reduction in hypertensive patients with type 2 diabetes: the NESTOR Study. *J Hypertens.* 2004 Aug;22(8):1613-22.

Año de publicación: **2004.** Duración: **1 año.**

Diseño: **prospectivo, multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos.**

Características de los pacientes: **60±9.9 años (64% hombres), con HTA esencial (PAS: 140-180 mmHg y PAD <110 mmHg) y diabetes mellitus tipo 2 con microalbuminuria persistente (20-200 µg/min).**

Nro. de pacientes y Régimen estudiado: **570 pacientes; Indapamida de liberación retardada 1.5 mg/d (Indapamida-SR, n=284) vs enalapril 10 mg/d (n=286).** Se adicionó amlodipina, atenolol o ambos para alcanzar el objetivo de PA ≤ 140/85 mmHg.

Objetivo del estudio: **Comparar la efectividad de indapamida-SR vs enalapril para reducir la PA y la microalbuminuria en pacientes con HTA y diabetes mellitus tipo 2.**

Presión arterial objetivo o alcanzada: **137.3/81 mmHg (indapamida) y 139.3/81.4 mmHg (enalapril).**

Subgrupo de 99 pacientes realizaron MAPA 24 hs sin diferencias significativas entre los grupos.

Punto final primario: **microalbuminuria calculada como cociente albúmina creatinina en orina, tasa de excreción de albúmina y aclaramiento fraccional de albúmina.**

Punto final secundario: **Eficacia antihipertensiva (cambio respecto al basal de la PAS, PAD y PAM).**

Resultados: Se registró una reducción significativa del cociente albúmina creatinina (indapamida: 35% vs enalapril: 39%, sin diferencias significativas entre ambos), sin cambios en la función renal para ambos grupos. Se observó una mejoría a la normoalbuminemia en un 40% en el grupo indapamida SR y del 42% para enalapril (no significativo). La reducción en la PAM fue de 16.6±9.0 mmHg para indapamida SR y de 15.0±9.1 mmHg para enalapril (no significativo), mientras que la reducción de la PAS fue significativamente mayor con indapamida SR (p=0.0245). Más del 50% de los pacientes de cada grupo requirió terapia antihipertensiva adicional, sin diferencias entre grupos. Ambos tratamientos fueron bien tolerados.

Reducción cociente albúmina/creatinina (%)

Indapamida SR



35

versus

Enalapril



39

Equivalencia entre ambos grupos = 1.08
(IC 95% = 0.89 a 1.31; p=0.01)

Descenso de la Presión Arterial Media (mmHg)

Indapamida SR



16.6

versus

Enalapril



15

Comparación inter-grupo = -1.19
(IC 95% = -2.55 a 0.16; p=0.0847)

Cambios en parámetros bioquímicos

	Cambios (Indapamida – enalapril)	Valor p
Na plasmático (mmol/L)	-0.06	=0.7348
K plasmático (mmol/L)	-0.32	<0.001
Ácido úrico (µmol/L)	23.94	<0.001
Colesterol total (mmol/L)	0.16	=0.0425
LDL colesterol (mmol/L)	0.06	=0.3031
Triglicéridos (mmol/L)	0.21	=0.1476
Glucemia (mmol/L)	0.30	=0.2603

Descenso de la PAS (mmHg)

Indapamida SR



23.8

versus

Enalapril



21

Comparación inter-grupo = -2.34
(IC 95% = -4.38 a -0.30; p=0.0245)

Conclusiones: La terapia basada en indapamida SR es equivalente a enalapril en reducir la microalbuminuria con una reducción efectiva de la PA en pacientes hipertensos con diabetes tipo 2.