

ESTUDIO FEVER: The Felodipine EVEnt Reduction Study.

Liu L, Zhang Y, Liu G, et al. FEVER Study Group. The Felodipine Event Reduction (FEVER) Study: a randomized long-term placebo-controlled trial in Chinese hypertensive patients.

J Hypertension 2005;23:2157-72.

Año de publicación: **2005**. Duración: **40 meses**.

Diseño: **prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y paralelo.**

Características de los pacientes: **50-79 años, con hipertensión (PAS: 140-180 mmHg o PAD: 90-100 mmHg bajo tratamiento con 12.5 mg/d HCTZ) con uno o dos factores de riesgo CV adicional o enfermedad CV.**

Nro. de pacientes y Régimen estudiado: **9.711 pacientes (China); aleatorizados a HCTZ-felodipina de liberación prolongada 5 mg/d (n=4.841) versus HCTZ-placebo (n=4.870).**

Objetivo del estudio: **Comparar la incidencia de ACV y otros eventos CV en pacientes hipertensos que reciben una combinación de diuréticos y bloqueantes de los canales de calcio en dosis bajas versus monoterapia con diuréticos en dosis bajas, y evaluar el impacto de alcanzar una meta inferior de presión arterial a los alcanzados en ensayos previos.**

Presión arterial basal: **154.2/91.0 mmHg (felodipina) 154.4/91.3 mmHg (placebo).**

Presión arterial alcanzada: **137.3/82.5 mmHg (felodipina) 142.5/85.0 mmHg (placebo).**

Punto final primario: **ACV fatal y no fatal.**

Punto final secundario: **Eventos CV totales, eventos cardíacos totales y muerte por cualquier causa.**

Resultados: En la rama felodipina, la PAS y PAD disminuyó de 154.2/91.0 a 137.3/82.5 mmHg, y en el grupo placebo de 154.4/91.3 a 142.5/85.0 mmHg, con una diferencia media de 4.2/2.1 mmHg. La presión de pulso se redujo de 63.2 a 55.8 mmHg y de 63.1 a 57.7 mmHg, en los grupos felodipina y placebo, respectivamente, con una reducción de 2 mmHg a favor de felodipina durante todo el ensayo. En el grupo de felodipino, el punto final primario se redujo en un 27 % (p=0.001). En cuanto al punto final secundario, los eventos CV totales se redujeron en un 27 % (p<0.001), los eventos cardíacos en un 35 % (p=0.012), la muerte por cualquier causa en un 31 % (p=0.006), los eventos coronarios en un 32 % (p=0.024), insuficiencia cardíaca en un 30 % (p=0.239) y muerte cardiovascular en un 33 % p=0.019) a favor de felodipina. Ambos tratamientos fueron muy bien tolerados y no se encontraron diferencias significativas en el desarrollo de nuevos casos de diabetes. Dado que la PAS lograda en el grupo Felodipina estuvo por debajo del objetivo recomendado de menos de 140 mmHg, y la PAS en el grupo placebo estuvo ligeramente por encima de ese nivel, el presente estudio proporciona la evidencia necesaria para respaldar el objetivo recomendado por las guías, incluso para una población hipertensa no compuesto íntegramente por pacientes con diabetes o con eventos CV previos.

Descenso promedio de la presión arterial (mmHg)

	Felodipina	Placebo	Diferencia promedio
PAS	16.9	11.9	4.2
PAD	8.5	6.3	2.1

Razón de riesgo según eventos CV

Felodipina vs Placebo

ACV fatal y no fatal	0.73 (0.60-0.89) p=0.0019
Eventos CV totales	0.73 (0.61-0.86) p=0.0002
Eventos coronarios	0.68 (0.49-0.93) p=0.0153
IC	0.70 (0.38-1.30) p=0.2604
Mortalidad total	0.69 (0.54-0.90) p=0.0053
Mortalidad CV	0.67 (0.49-0.91) p=0.0112

Conclusiones: En pacientes hipertensos moderadamente complicados, una pequeña diferencia en la reducción de la PAS/PAD de 4/2 mmHg al agregar una dosis baja de felodipina a una dosis baja de HCTZ, se asocia a reducciones significativas en la incidencia de la mayoría de los eventos CV, reforzando a la vez la necesidad de lograr objetivos de PAS por debajo de 140 mmHg.