



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## Tratamiento combinado de primera línea versus monoterapia de primera línea para la hipertensión primaria (Revisión)

Garjón J, Saiz LC, Azparren A, Elizondo JJ, Gaminde I, Ariz MJ, Erviti J

Garjón J, Saiz LC, Azparren A, Elizondo JJ, Gaminde I, Ariz MJ, Erviti J.  
First-line combination therapy versus first-line monotherapy for primary hypertension  
(Tratamiento combinado de primera línea versus monoterapia de primera línea para la hipertensión primaria).  
*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 1. Art. No.: CD010316.  
DOI: [10.1002/14651858.CD010316.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010316.pub2).

[www.cochranelibrary.com/es](http://www.cochranelibrary.com/es)

Tratamiento combinado de primera línea versus monoterapia de primera línea para la hipertensión primaria  
(Revisión)

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

**WILEY**

[Revisión de intervención]

# Tratamiento combinado de primera línea versus monoterapia de primera línea para la hipertensión primaria

Javier Garjón<sup>1</sup>, Luis Carlos Saiz<sup>1</sup>, Ana Azparren<sup>1</sup>, José J Elizondo<sup>2</sup>, Idoia Gaminde<sup>3</sup>, M<sup>a</sup> José Ariz<sup>4</sup>, Juan Erviti<sup>1</sup><sup>1</sup>Drug Prescribing Service, Navarre Health Service, Pamplona, Spain. <sup>2</sup>Pharmacy B, CHN, Navarre Health Service, Pamplona, Spain.<sup>3</sup>Continuous Education and Research, Department of Health, Pamplona, Spain. <sup>4</sup>Medical Practice, Navarre Health Service, Tafalla, Spain**Dirección de contacto:** Javier Garjón, Drug Prescribing Service, Navarre Health Service, Plaza de la Paz s/n 4<sup>a</sup>, Pamplona, Navarra, 31002, Spain. [jgarjonp@navarra.es](mailto:jgarjonp@navarra.es).**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Hipertensión.**Estado y fecha de publicación:** Nueva, publicada en el número 1, 2017.**Referencia:** Garjón J, Saiz LC, Azparren A, Elizondo JJ, Gaminde I, Ariz MJ, Erviti J. First-line combination therapy versus first-line monotherapy for primary hypertension (Tratamiento combinado de primera línea versus monoterapia de primera línea para la hipertensión primaria). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 1. Art. No.: CD010316. DOI: [10.1002/14651858.CD010316.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010316.pub2).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley &amp; Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

El comienzo con un fármaco y el comienzo con una combinación de dos fármacos son las estrategias sugeridas en las guías clínicas como tratamiento inicial de la hipertensión. Las recomendaciones no se basan en pruebas de resultados clínicamente relevantes. Se ha demostrado que algunas combinaciones de hipotensores son perjudiciales. Se desconoce la relación verdadera entre los efectos beneficiosos y perjudiciales de cada estrategia.

### Objetivos

Determinar si hay diferencias en los resultados clínicos entre la monoterapia y el tratamiento combinado como tratamiento inicial para la hipertensión primaria.

### Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en el registro especializado del Grupo de Hipertensión (Hypertension Group Specialised Register), Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL, 2016, número 2), Ovid MEDLINE, Ovid Embase, LILACS, ClinicalTrials.gov, Current Controlled Trials, y en la World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform (WHO ICTRP) hasta febrero 2016. Se realizaron búsquedas en archivos de estudios clínicos de las compañías farmacéuticas, revisiones de fármacos combinados de la Food and Drug Administration y la European Medicines Agency y listas de referencias de las revisiones y guías de la práctica clínica.

### Criterios de selección

Ensayos aleatorios, doble ciego, con un seguimiento de al menos 12 meses, en adultos con hipertensión primaria (presión arterial sistólica / presión arterial diastólica 140/90 mmHg o mayor, o 130/80 mmHg o mayor en pacientes con diabetes), que compararan la combinación de dos hipotensores de primera línea con la monoterapia como tratamiento inicial. Los ensayos debían incluir al menos 50 pacientes por grupo e informar la mortalidad, la mortalidad cardiovascular, los eventos cardiovasculares o los eventos adversos graves.

### Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión, de forma independiente, seleccionaron los ensayos para la inclusión, evaluaron el riesgo de sesgo e introdujeron los datos. Los resultados primarios fueron: la mortalidad, los eventos adversos graves, los eventos cardiovasculares y la mortalidad cardiovascular. Los resultados secundarios fueron: las pérdidas por los efectos adversos relacionados con los fármacos, el control de la

presión arterial (según la definición de cada ensayo) y el cambio en la presión arterial desde el inicio del estudio. Se realizaron análisis de intención de tratar. Se resumieron los datos de los resultados dicotómicos como cocientes de riesgos, con intervalos de confianza del 95%.

### Resultados principales

Se encontraron tres estudios en los que un subgrupo de participantes cumplió los criterios de inclusión. Como ninguno de los estudios se centró exclusivamente en los pacientes que iniciaban el tratamiento de la hipertensión, se les pidió a los investigadores los datos de este subgrupo (monoterapia: 335 participantes; tratamiento combinado: 233 participantes). Se incluyeron pacientes ambulatorios, y en su mayoría, residentes europeos y blancos. Dos ensayos incluyeron sólo a pacientes con diabetes tipo 2, mientras que el otro ensayo excluyó a los pacientes que recibían antihipertensivos, fármacos hipolipemiantes o cardiovasculares. El seguimiento fue de 12 meses en dos ensayos y 36 meses en un ensayo. La certidumbre de las pruebas fue muy baja debido a la grave imprecisión, y por utilizar un subgrupo no definido con antelación. Los intervalos de confianza fueron extremadamente amplios para todos los resultados importantes e incluyeron efectos beneficiosos y perjudiciales considerables.

### Conclusiones de los autores

El número de pacientes incluidos y, por tanto, el número de eventos, fueron demasiado pequeños para establecer conclusiones acerca de la eficacia relativa de la monoterapia versus el tratamiento combinado como tratamiento inicial para la hipertensión primaria. Se necesitan ensayos clínicos grandes que aborden la pregunta e informen variables de evaluación clínicamente relevantes.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### Comienzo del tratamiento de la hipertensión con un fármaco versus comienzo con una combinación de dos fármacos

#### Antecedentes

La hipertensión (presión sanguínea alta) es una enfermedad a largo plazo que aumenta el riesgo de padecer problemas de salud como el ataque cardíaco, el accidente cerebrovascular o las enfermedades del riñón. Existen diversos fármacos que se usan para el tratamiento de la hipertensión. Con el transcurso del tiempo, un paciente con frecuencia necesita más de un tipo de fármaco para controlar la presión arterial. Cuando un médico prescribe los fármacos para reducir la presión arterial por primera vez, tiene dos opciones: usar sólo un fármaco (monoterapia) o dos (tratamiento combinado). El tratamiento combinado puede estar incluido en el mismo comprimido o en diferentes comprimidos. La posible ventaja de usar el tratamiento combinado es que la presión arterial podría descender más rápidamente, pero se desconoce si esta estrategia es mejor o peor para evitar problemas de salud.

#### Características de los estudios

Se buscaron los estudios clínicos que compararon el comienzo del tratamiento de la hipertensión en adultos con monoterapia versus el comienzo con el tratamiento combinado. Los estudios debían presentar los resultados en cuanto a las muertes; los eventos por enfermedades cardiovasculares (ataque cardíaco, accidente cerebrovascular o insuficiencia cardíaca); las muertes por enfermedades cardiovasculares; o cualquier efecto secundario grave relacionado con la salud. Sólo se seleccionaron los estudios con 50 o más pacientes por grupo y con una duración de al menos 12 meses. Las pruebas están actualizadas hasta febrero 2016.

#### Resultados clave y confiabilidad de las pruebas

Se encontraron tres estudios que cumplen los criterios, con 233 pacientes tratadas con tratamiento combinado y 335 con monoterapia. Sin embargo, no se encontraron suficientes datos para responder a la pregunta. Es necesario realizar más estudios y de mayor tamaño que comparen la monoterapia con el tratamiento combinado como tratamiento inicial de la hipertensión.