

Relacja z kongresu ACC 2018

Late Breaking Clinical Trials at ACC Congress 2018

Dawid Miśkowiec, Jarosław D. Kasprzak

Katedra i Klinika Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

Streszczenie

Kolejna edycja kongresu *American College of Cardiology* 2018, który miał miejsce w tym roku w dniach 10–12 marca w Orlando, obfitowała w wiele ważnych wyników badań klinicznych dotyczących prewencji oraz leczenia chorób układu sercowo-naczyniowego. Poniżej przedstawiamy subiektywny przegląd najciekawszych spośród nich.

Słowa kluczowe: *American College of Cardiology*, ACC 2018, badania kliniczne

Folia Cardiologica 2018; 13, 4: 386–390

SECURE-PCI (*Statins Evaluation in Coronary Procedures and Revascularization*)

Korzyści płynące z plejotropowego działania statyn zostały wykazane w licznych wcześniejszych badaniach. Niemniej jednak jak dotychczas brakowało bezpośrednich dowodów na to, czy rutynowe stosowanie wysokich dawek statyny we wczesnej fazie ostrego zespołu wieńcowego (OZW) wpływa na rokowanie. W badaniu SECURE-PCI badacze podjęli się oceny bezpieczeństwa i skuteczności zastosowania atorwastatyny w wysokiej dawce (80 mg) podawanej pacjentom we wczesnej fazie ostrego zespołu wieńcowego (OZW), u których planowano leczenie interwencyjne w czasie najbliższych 7 dni [1]. Pacjenci z potwierdzonym rozpoznaniem OZW zostali zrandomizowani 1:1 do grupy otrzymującej dwie wysokie, ładujące dawki atorwastatyny (80 mg) przed oraz 24 godziny po planowanej interwencji wieńcowej (n = 2087) oraz do grupy otrzymującej placebo (n = 2104). W obydwu grupach stosowano następnie atorwastatynę w dawce 40 mg przez kolejne 30 dni. Ostatecznie do badania włączono 4191 pacjentów o średnim wieku 61,8 lat, głównie mężczyzn (74%). Większość pacjentów stanowili chorzy z zawałem serca bez przetrwałego uniesienia odcinka ST (NSTEMI, *non-ST segment elevation myocardial infarction* – 60%), w dalszej kolejności byli to pacjenci

z zawałem z uniesieniem odcinka ST (STEMI, *ST segment elevation myocardial infarction* – 25%) oraz chorzy z niestabilną dławicą piersiową (UA, *unstable angina* – 15%). Blisko co trzeci chory (32%) chorował na cukrzycę oraz stosował przewlekłe statynę (29%). Z badania wyłączono pacjentów, którzy w okresie 24h od decyzji o podaniu dawki ładującej statyny otrzymywali jakąkolwiek statynę w maksymalnej dawce lub fibrat. Ostatecznie przezskórną interwencję wieńcową wykonano u 65% pacjentów, u 8% wykonano pomostowanie aortalno-wieńcowe, a pozostałych 27% chorych skierowano do dalszego leczenia zachowawczego. Po upływie 30-dniowej obserwacji, jaką zaplanowano dla tego badania, obydwie grupy nie różniły się częstością występowania pierwotnego, złożonego punktu końcowego (zgon, zawał serca, udar lub nieplanowana rewaskularyzacja; statyna vs placebo: 6,2% vs 7,1%; p = 0,27). Śmiertelność całkowita (3,2% vs 3,3%; p = 0,84) oraz częstość zawałów serca (2,9% vs 3,7%; p = 0,18) nie różniły się istotnie między obydwoma grupami. Ponadto nie obserwowano również istotnych statystycznie różnic w zakresie częstości występowania drugorzędowych punktów końcowych między grupami (statyna vs placebo): udar (0,5% vs 0,5%; p = 0,85), zakrzepica w stencie (0,3% vs 0,7%; p = 0,1). U żadnego z pacjentów nie obserwowano uszkodzenia wątroby w okresie obserwacji, natomiast 3 przypadki (0,1%) rhabdomyolizy

Adres do korespondencji: lek. Dawid Miśkowiec, Katedra i Klinika Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, ul. Kniaźwiczka 1/5, 91–347 Łódź, e-mail: dawid.miskowiec@gmail.com

odnotowano w grupie placebo. Niemniej jednak analiza podgrup wykazała, że wśród chorych których ostatecznie poddano przezskórnemu leczeniu interwencyjnemu (PCI, *percutaneous coronary interventions*) częstość występowania złożonego punktu końcowego (6,0% vs 8,2%; $p = 0,02$) oraz nowego zawału serca (3,6% vs 5,2%; $p = 0,04$) były istotnie niższe w grupie pacjentów, u których zastosowano wysoką dawkę atorwastatyny. Wyniki prezentowanego badania wskazują, że rutynowe stosowanie dwóch wysokich dawek atorwastatyny u wszystkich pacjentów z OZW, u których planowane jest leczenie interwencyjne, nie zmniejsza częstości niekorzystnych zdarzeń sercowo-naczyniowych. Korzyści z tego postępowania odnoszą jedynie chorzy, u których ostatecznie wykonano PCI. Biorąc pod uwagę, że stężenia cholesterolu LDL (*low density lipoproteins*) pod koniec obserwacji nie różniły się istotnie między grupami (statyna vs placebo: 79,6 vs 75,8 mg/dl – obydwie grupy otrzymały 40 mg atorwastatyny dziennie po wstępnym podaniu dawki ładującej), a korzyści odnotowane w grupie pacjentów ostatecznie poddanych PCI zaobserwowano wcześniej (już podczas 30 dniowej obserwacji), wydaje się, że mechanizm ochrony stosowania wysokich dawek statyn u tych chorych jest prawdopodobnie plejotropowy.

VEST (Vest Prevention of Early Sudden Death Trial)

Kolejnym ważnym badaniem w zakresie prewencji zaprezentowanym podczas kongresu było badanie VEST (Vest Prevention of Early Sudden Death Trial), które dotyczyło stosowania kamizelki defibrylującej. Celem badania była ocena skuteczności kamizelki [2] dla zmniejszenia ryzyka nagłego zgonu sercowego wśród pacjentów po przebytym zawale serca (MI, *myocardial infarction*) z towarzyszącą dysfunkcją skurczową lewej komory (frakcja wyrzutowa lewej komory – *left ventricular ejection fraction* – LVEF $\leq 35\%$). Interwencja ta miała dać odpowiedź, czy swoistego rodzaju terapia pomostowa w postaci kamizelki defibrylacyjnej pozwala uzyskać korzyści kliniczne wśród chorych z dysfunkcją skurczową lewej komory we wczesnym okresie pozawałowym, gdzie według aktualnych wytycznych implantacja kardiowertera-defibrylatora (ICD, *implantable cardioverter defibrillator*) nie zalecana jest do czasu 40 dni od wystąpienia zawału serca. Okres ten jest bardzo newralgicznym czasem, który obciążony jest podwyższonym ryzykiem nagłego zgonu sercowego, niemniej jednak LVEF może ulec poprawie nawet w kilka miesięcy po MI. Pacjentów po przebytym MI zrandomizowano w okresie tygodnia od wypisu ze szpitala w stosunku 2:1 do grupy, która otrzymała kamizelkę defibrylacyjną oraz optymalne leczenie farmakologiczne ($n = 1524$) lub tylko optymalną farmakoterapię ($n = 778$). Do badania włączono chorych, u których LVEF $\leq 35\%$ utrzymywała się ≥ 8 godzin od początku objawów MI, lub przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI, *percutaneous*

coronary intervention) lub ≥ 48 godzin od pomostowania aortalno wieńcowego (CABG, *coronary artery bypass graft*). Z badania wykluczono między innymi chorych z wcześniej wszczepionym ICD, istotną wadą zastawkową, przewlekłe dializowanych, pacjentki w ciąży oraz chorych z rozmiarem klatki zbyt dużym/małym aby dopasować optymalny rozmiar kamizelki defibrylacyjnej. Okres obserwacji klinicznej wynosił 90 dni. Średnia wieku włączonych do badania pacjentów wynosiła 61 lat, a większość stanowili mężczyźni (73%). Co czwarty włączony do badania chory (25%) przebył przynajmniej jeden MI, a średnia LVEF w momencie włączenia wynosiła 28%. Podczas hospitalizacji związanej z MI 84% chorych zostało poddanych PCI, u 8% zastosowano leczenie trombolityczne, a u 1% wykonano CABG. Grupa ta była obciążona dość dużym ryzykiem, ponieważ w trakcie hospitalizacji związanej z MI do zatrzymania krążenia w mechanizmie migotania komór doszło u 10% chorych, jak również u 10% pacjentów wystąpił wstrząs kardiogeny. Średni czas noszenia kamizelki defibrylacyjnej wynosił 14,1 godziny/dobę. Adekwatne interwencje kamizelki miały miejsce u 1,4% pacjentów z grupy interwencyjnej, nieadekwatne u 0,6%, natomiast 4,6% chorych samych przerwało proces interwencji kamizelki. Pierwszorzędowy złożony punkt końcowy w postaci nagłego zgonu sercowego lub zgonu z powodu arytmii komorowych nie różnił się istotnie między grupą poddaną interwencji, a grupą kontrolną (1,6% vs 2,4%; $p = 0,18$). W zakresie drugorzędowych punktów końcowych obserwowano istotną redukcję śmiertelności całkowitej w grupie, która otrzymała kamizelkę (3,1% vs 4,9%; $p = 0,04$) – w szczególności ryzyko to było niższe w zakresie zgonu spowodowanego udarem niedokrwiennym OUN (0% vs 0,5%; $p = 0,01$). Niemniej jednak częstość nagłego zgonu sercowego nie różniła się w obydwu grupach. Samo stosowanie kamizelki nie wpływało istotnie na częstość rehospitalizacji chorych z jakiegokolwiek przyczyny (31% vs 33%; $p = 0,51$), czy też rehospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych (22% vs 22%; $p = 0,81$). Wyniki tego badania wskazują, że rutynowe stosowanie kamizelki defibrylacyjnej nie zmniejszyło częstości nagłego zgonu sercowego w okresie 90 dni u chorych z umiarkowaną i ciężką dysfunkcją skurczową lewej komory w bezpośrednim okresie pozawałowym. Obserwacja ta jest obciążona ograniczeniami samego badania, jakie mogły mieć istotny wpływ na brak pozytywnego pierwszorzędowego punktu końcowego, wśród których w pierwszej kolejności należy wymienić jak się wydaje nieoptymalny stopień współpracy pacjentów. Sam średni czas noszenia kamizelki w grupie poddanej interwencji wynosił nieco ponad 14 godzin na dobę w czasie całego okresu obserwacji (początkowo średnio 18 godzin/dobę, a w 90 dobie obserwacji średnio 12 godzin/dobę), a w momencie zakończenia obserwacji połowa pacjentów potwierdziła przedwczesne zdjęcie kamizelki. Ponadto sam proces rekrutacji pacjentów do badania trwał prawie 10 lat, przez co jednoznaczne dowody na temat

skuteczności kamizelki mogły zostać rozmyte, przez zmiany jakie dokonały się w tym czasie w metodach leczenia oraz prewencji. Nie można jednak pominąć faktu (nie całkiem wyjaśnionego) zmniejszenia śmiertelności całkowitej w grupie korzystającej z kamizelki. Można przypuszczać zatem, że w pewnej grupie chorych stosowanie kamizelki defibrylacyjnej może być uzasadnione. Szczególnie interesujące wydają się być przyszłe analizy dotyczące stratyfikacji ryzyka w badanej grupie, które mogą wskazać profil pacjenta, który mógłby odnieść największą korzyść z jej noszenia (np. chorzy po nagłym zatrzymaniu krążenia, z ciężką dysfunkcją skurczową lewej komory, arytmiami komorowymi w trakcie hospitalizacji itp.) [2]. Jako współbadaczom godzi się nam również przypomnieć o polskim pacjencie, uratowanym w ramach udziału w opisywanym badaniu [3].

ODYSSEY OUTCOMES **(Evaluation of Cardiovascular Outcomes** **After an Acute Coronary Syndrome During** **Treatment With Alirocumab)**

Inhibitory PCSK9 (inhibitory konwertazy subtylizyna/ /keksyna 9) stanowią nową alternatywę intensyfikacji leczenia hipolipemizującego, szczególnie wśród chorych, u których osiągnięcie celów terapeutycznych w zakresie kontroli lipidogramu standardowymi schematami leczenia nie jest możliwe. Celem omawianego badania była ocena bezpieczeństwa oraz skuteczności stosowania alirokumabu w porównaniu do placebo wśród chorych z ostrym zespołem wieńcowym (OZW), którzy otrzymywali wcześniej intensywną statynoterapię lub maksymalną tolerowalną dawkę statyny. Do badania włączono chorych, którzy w okresie 1–12 miesięcy przebyli OZW, a u których po okresie 2–16 tygodniowej intensywnej lub maksymalnej tolerowalnej statynoterapii (atorwastatyna lub rosuvastatyna) nie osiągnięto celów farmakoterapii (poziom frakcji LDL cholesterolu ≥ 70 mg/dl, cholesterol nie-HDL-C ≥ 100 mg/dl lub apolipoproteiny B ≥ 80 mg/dl). Większość pacjentów została zakwalifikowana do badania z uwagi na nieoptymalny poziom frakcji LDL cholesterolu (≥ 70 mg/dl). Chorych, po wstępnej fazie intensywnej statynoterapii randomizowano do grupy otrzymującej alirokumab raz na 2 tygodnie ($n = 9462$) lub placebo ($n = 9462$). Dawka alirokumabu podawanego podskórnie zawierała się w przedziale 75–160 mg, tak aby uzyskać wartości frakcji lipoprotein niskiej gęstości (LDL) mieszczącą się w zakresie 25–50 mg/dl, jednak nie mniej niż 15 mg/dl. Średni wiek włączonych do badania pacjentów wynosił 58 lat, 75% stanowili mężczyźni. Mediana czasu od wystąpienia OZW do momentu włączenia do badania wynosiła 2,6 miesiąca. Większość włączonych do badania pacjentów poddano zabiegom rewaskularyzacji w trakcie przebytego wcześniej incydentu wieńcowego (72%). Średni wyjściowy poziom LDL w momencie włączenia do badania wynosił 87 mg/dl, przy 89% pacjentów stosujących wysoką

dawkę atorwastatyny/rosuvastatyny oraz 3% pacjentów leczonych ezetimibem. W trakcie średniego okresu obserwacji wynoszącego blisko 3 lata pierwszorzędowy, złożony punkt końcowy (zgon, zawał serca lub udar niedokrwienne ośrodkowego układu nerwowego) obserwowano istotnie rzadziej w grupie otrzymującej alirokumab (10,3% vs 11,9%; $p < 0,001$). Ponadto w grupie poddanej interwencji obserwowano istotnie niższą śmiertelność ogólną (3,5% vs 4,1%, $p = 0,026$) oraz mniej chorych z tej grupy wymagało nieplanowanej rewaskularyzacji (7,7% vs 8,8%, $p = 0,009$). Ponadto analizy „post-hoc” przy stratyfikacji ryzyka pacjentów ocenianej na podstawie stężenia frakcji LDL cholesterolu wykazały, że największe korzyści ze stosowania alirokumabu obserwowano u osób z wyjściowym poziomem LDL ≥ 100 mg/dl, gdzie bezwzględne zmniejszenie śmiertelności ogólnej wynosiło 1,7%, a bezwzględne zmniejszenie częstości pierwszorzędowego złożonego punktu końcowego wynosiło 3,4%, przy jednoczesnym braku istotnych różnic w częstości opisywanych punktów końcowych u pacjentów z wyjściowym stężeniem LDL cholesterolu < 100 mg/dl.

Badanie ODYSSEY Outcomes potwierdza, że inhibitory PCSK9 redukują nie tylko poziom LDL, ale po badaniu FOURIER jest drugim udawdniającym ich wpływ na twarde punkty końcowe. Co szczególnie istotne, badaniu tym po raz pierwszy udowodniono skuteczność alirokumabu na zmniejszenie śmiertelności ogólnej, co można łączyć z włączeniem pacjentów o znacznie wyższym ryzyku sercowo-naczyniowym niż w badaniu FOURIER. Przyjmowanie alirokumabu raz na 2 tygodnie wiązało się z istotnie niższym ryzykiem wystąpienia złożonego punktu końcowego obejmującego zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, udar mózgu i zawał serca niezakończony zgonem oraz konieczność hospitalizacji z powodu niestabilnej choroby wieńcowej i rewaskularyzacji wieńcowej, u pacjentów po wcześniej przebytych OZW. Niemniej jednak dostęp do tej terapii jest wciąż limitowany je wysokimi kosztami, a tego typu podejście wymaga szczegółowej analizy farmakoekonomicznej [4].

Prewencja kardiotoksyczności **związanej z terapią antracyklinami** **oraz transtuzumabem u pacjentek** **z rakiem piersi**

Jak wiadomo, antracykliny należą do leków wysoce kardiotoksycznych, a efekt ten jest silnie związany z łączną ich podaną dawką. Skuteczność różnego rodzaju strategii prewencyjnych tych negatywnych skutków ubocznych, w tym stosowania beta blokerów, pozostaje wciąż niejasna. Jednym z zaprezentowanych podczas kongresu badań dotyczących prewencji kardiotoksyczności było badanie CECCY (*Carvedilol Effect in Preventing Chemotherapy Induced Cardiotoxicity*). Dotyczyło ono oceny skuteczności stosowania karwedilolu w prewencji kardiomiopatii indukowanej

antracyklinami. Kobiety z rakiem piersi bez ekspresji receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu 2 (HER-2, *human epidermal growth factor receptor 2* – negatywny rak piersi), z zachowaną funkcją skurczową lewej komory, poddawane chemioterapii opartej na antracyklinach (doxorubicyna – dawka łączna 240 mg/m²) zostały w omawianym badaniu zrandomizowane do grupy otrzymującej karwedilol (n = 96) lub placebo (n = 96). Dawka karwedilolu była stopniowa zwiększana w przypadku jego dobrej tolerancji do dawki 2 x 25 mg. Obserwację zaplanowano na 24 tygodnie, średni wiek badanych kobiet wynosił 51 lat, spośród których 4% chorowało na cukrzycę. Z badania wyłączono pacjentki poddawane wcześniej chemioterapii lub radioterapii, z towarzyszącymi objawami niewydolności serca, chorobą niedokrwinną serca, chorobami zastawkowymi (w stopniu przynajmniej umiarkowanym), przewlekłe stosujące inhibitory konwertazy angiotensyny, sartany lub beta-bloker, jak również kobiety z przeciwwskazaniami do stosowania beta-adrenolityków. Średnia dawka stosowanego karwedilolu wynosiła 18,5 ± 17,6 mg/dzień. Częstość pierwszorzędowego punktu końcowego, w postaci prewencji spadku frakcji wyrzutowej lewej komory (LVEF) o więcej niż 10% w czasie 6 miesięcznej obserwacji odnotowano u zbliżonego odsetka kobiet (karwedilol vs placebo: 14,5% vs 13,5%; p = 1,0). W zakresie ocenianych drugorzędowych punktów końcowych, stosowanie karwedilolu wiązało się z istotnie niższym poziomem troponiny I w czasie obserwacji (p = 0,003), jak również u pacjentek w grupie interwencyjnej istotnie rzadziej odnotowywano dysfunkcję rozkurczową lewej komory (28,5% vs 37,2%; p = 0,039). Średnie wyjściowe wartości LVEF wynosiły kolejno (karwedilol vs placebo): 64,8 ± 4,7% oraz 64,2 ± 3,6%, a po 6 miesiącach chemioterapii wynosiły one kolejno 63,9 ± 3,8% oraz 63,9 ± 3,8% – bez istotnych różnic między grupami (p = 0,84). Jest to największe jak dotychczas badanie, skupiające się na ocenie skuteczności beta-blokerów w prewencji kardiotoxyczności indukowanej antracyklinami. Pomimo braku udowodnionego pozytywnego wpływu prewencyjnego karwedilolu na spadek frakcji wyrzutowej lewej komory podczas stosowania antracyklin, istotna redukcja stężeń troponiny I oraz częstości dysfunkcji rozkurczowej u osób je stosujących nie podważają zasadności tego rodzaju terapii, wskazując na potencjalnie płynące z niej korzyści. Niemniej jednak wydaje się, że badania obejmujące licniejszą grupę chorych, uwzględniające pacjentów z wyjściowo upośledzoną funkcją skurczową lewej komory, którzy to są najbardziej narażeni na potencjalne działanie kardiotoxyczne pozwolą jednoznacznie odpowiedzieć na pytanie, czy obserwowany w drugorzędowych punktach końcowych efekt kardioprotekcyjny jest efektem rzeczywistym, wynikającym z niedoszacowania liczebności badanej grupy. Brak jednak dłuższego okresu obserwacji uniemożliwia jednoznaczną ocenę wpływu podwyższonego stężenia troponin, czy też dysfunkcji rozkurczowej na wystąpienie w późniejszym

okresie twardych punktów końcowych w postaci wystąpienia jawnych klinicznie objawów niewydolności serca, czy też zmian w śmiertelności całkowitej.

Innym badaniem zaprezentowanym podczas kongresu dotyczącym prewencji kardiotoxyczności chemioterapii stosowanej u kobiet z rakiem sutka, było badanie porównujące skuteczność lisinoprylu, karwedilolu vs placebo, w prewencji dysfunkcji skurczowej u pacjentek z rakiem piersi leczonych trastuzumabem (przeciwciała monoklonalne anty-HER2). W badaniu tym częstość obserwowanego spadku LVEF o przynajmniej 10% względem wartości wyjściowych nie różniła się istotnie w grupach otrzymujących lisinopryl (30%), karwedilol (29%) oraz placebo (32%). Niemniej jednak w badaniu tym udowodniono, że u chorych stosujących jednocześnie trastuzumab oraz antracykliny stosowanie zarówno lisinoprylu, jak i karwedilolu w sposób istotny redukowało częstość wystąpienia dysfunkcji skurczowej lewej komory (lisinopryl 37%, karwedilol 31% oraz placebo 47%; p = 0,009) [5].

Walka z nadciśnieniem... u fryzjera (*Blood Pressure Reduction in Black Barbershops*)

Kolejnym badaniem, szczególnie interesującym ze względu na innowacyjne podejście dotyczące przeniesienia miejsca interwencji prozdrowotnej z gabinetu lekarskiego do salonu fryzjerskiego, było badanie *Blood Pressure Reduction in Black Barbershops*. Do badania włączono 319 czarnoskórych klientów zakładów fryzjerskich ze źle kontrolowanym ciśnieniem tętniczym (pomiaru wykonywane w ramach działalności salonu fryzjerskiego). Interwencja (n = 139) polegała na comiesięcznej konsultacji z przeszkolonym farmaceutą, który przepisywał leki hipotensyjne w ramach zakładu fryzjerskiego, z jednoczesnym pomiarem poziomu elektrolitów aparatem typu „point-of-care”. Ramię kontrolne (n = 180) obejmowało standardową promocję zdrowego trybu życia oraz zalecenie wizyty u lekarza pierwszego kontaktu. Do badania włączono pacjentów w wieku 35–79 lat, będących regularnymi klientami zakładu fryzjerskiego (≥ 1 strzyżenie co 6 tygodni przez ≥ 6 miesięcy), u których średnie ciśnienie skurczowe mierzone w czasie dwóch wizyty wynosiło ≥ 140 mm Hg. W grupie poddanej interwencji w pierwszej kolejności przepisywano amlodypinę oraz irbesartan, w drugim rzucie dodawano indapamid, a przy nieskuteczności wcześniejszych kombinacji dołączano spironolakton. Wyjściowo średnie ciśnienie skurczowe wynosił 153 mm Hg w grupie poddanej interwencji oraz 155 mm Hg w ramieniu poddanym standardowej terapii. Średni wiek włączonych do badań chorych wyniósł 54 lata, a 21% pacjentów chorowało na cukrzycę. Pierwotnym punktem końcowym ocenianym podczas 6 miesięcznej obserwacji była zmiana skurczowego ciśnienia tętniczego (SBP). W grupie poddanej interwencji SBP uległo redukcji średnio o 27,0 mm Hg, podczas gdy w grupie kontrolnej jedynie

o 9,3 mm Hg ($p < 0,001$). Docelowe wartości ciśnienia tętniczego ($< 140/90$ mm Hg) uzyskano u znacznie wyższego odsetka klientów poddanych interwencji (89,4% vs 32,3%; $p < 0,001$), a efekt ten udało się osiągnąć przy istotnie wyższej średniej ilości stosowanych leków hipotensyjnych (2,6 vs 1,4; $p < 0,001$). Co szczególnie warto podkreślić, nie obserwowano istotnych działań niepożądanych takiej strategii (w przypadku 3 pacjentów doszło do odwracalnego pogorszenia funkcji nerek, związanego ze stosowaniem indapamidu). Badanie to przedstawia skuteczność nowego

modelu prewencji, przesuniętej bliżej codziennego życia populacji o umiarkowanie prozdrowotnym nastawieniu, dokumentując jednoznacznie efektywność interwencji skierowanej na obniżenie ciśnienia tętniczego, połączonej z promocją zdrowia oraz interwencją farmakologiczną, jednocześnie potwierdzając jej bezpieczeństwo. Wpływ takiej strategii na częstość występowania odległych powikłań nadciśnienia nie jest znany, jednak można przypuszczać, że przy odpowiednim jej rozpowszechnieniu mogłaby wykazać wyższą skuteczność od podejścia tradycyjnego [6].

Abstract

Many important results of clinical trials on the prevention and treatment of cardiovascular diseases were announced during the 67th Congress of the American College of Cardiology (ACC) which took place in Orlando on 10–12 March 2018. Below we present a subjective review of the most interesting studies.

Key words: American College of Cardiology, ACC 2018, clinical trials

Folia Cardiologica 2018; 13, 4: 386–390

Piśmiennictwo

1. Berwanger O, Santucci EV, de Barros E Silva PG, et al. SECURE-PCI Investigators. Effect of Loading Dose of Atorvastatin Prior to Planned Percutaneous Coronary Intervention on Major Adverse Cardiovascular Events in Acute Coronary Syndrome: The SECURE-PCI Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2018; 319(13): 1331–1340, doi: 10.1001/jama.2018.2444, indexed in Pubmed: 29525821.
2. Olgin J, Pletcher M, Vittinghoff, E. et al. Vest Prevention of Early Sudden Death Trial: Efficacy of a Wearable Cardioverter-Defibrillator after Myocardial Infarction. Presented as Late Breaking Clinical Trial at the 2018 American College of Cardiology Annual Scientific Session, March 10, 2018.
3. Chudzik M, Szyda Ł, Urbanek B, et al. The LifeVest wearable defibrillator for noninvasive prevention of sudden arrhythmic death syndrome. The first Polish case of an adequate LifeVest intervention. *Pol Arch Intern Med*. 2017; 127(9): 641–642, indexed in Pubmed: 28984287.
4. Correction: Imaging outcomes in cardiovascular clinical trials. *Nature Reviews Cardiology*. 2009; 6(11): 672–672, doi: 10.1038/nrcardio.2009.186.
5. Avila MS, Ayub-Ferreira SM, Wanderley MR de B, Cruz F das D, Brandão SMG, Rigaud VOC, et al. Carvedilol for Prevention of Chemotherapy-Related Cardiotoxicity: The CECCY Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2018; 71: 2281–2290.
6. Victor RG, Lynch K, Li N, et al. A Cluster-Randomized Trial of Blood-Pressure Reduction in Black Barbershops. *N Engl J Med*. 2018; 378(14): 1291–1301, doi: 10.1056/NEJMoa1717250, indexed in Pubmed: 29527973.