

The ODYSSEY OUTCOMES Trial: Topline Results

Alirocumab in Patients After Acute Coronary Syndrome

Gregory G. Schwartz, Michael Szarek, Deepak L. Bhatt, Vera Bittner, Rafael Diaz, Jay Edelberg, Shaun G. Goodman, Corinne Hanotin, Robert Harrington, J. Wouter Jukema, Guillaume Lecorps, Angèle Moryusef, Robert Pordy, Matthew Roe, Harvey D. White, Andreas Zeiher,
Ph. Gabriel Steg
On behalf of the ODYSSEY OUTCOMES Investigators and Committees

American College of Cardiology – 67th Scientific Sessions
March 10, 2018

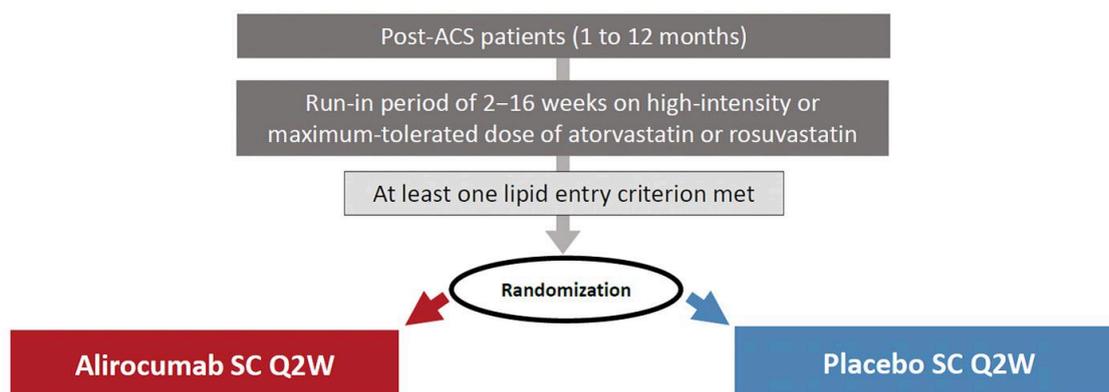
ClinicalTrials.gov: NCT01663402



Este estudo apresentado durante o congresso do ACC testou a hipótese que a droga Alirocumab versus placebo reduziria morbidade e mortalidade cardiovascular em pacientes com síndrome coronária aguda recente com níveis elevados de lipoproteínas aterogênicas apesar do tratamento máximo tolerado de estatina.

O desenho do estudo foi:

Treatment Assignment



Patient and investigators remained blinded to treatment and lipid levels for the entire duration of the study

Schwartz GG, et al. Am Heart J 2014;168:682-689.e1.



O Brasil teve grande destaque entre os países que mais incluíram pacientes neste trial com um total de 928 pacientes.

O perfil populacional foi:

Characteristic	Alirocumab (N=9462)	Placebo (N=9462)
Age, years, median (Q1–Q3)	58 (52–65)	58 (52–65)
Female, n (%)	2390 (25.3)	2372 (25.1)
Medical history, n (%)		
Hypertension	6205 (65.6)	6044 (63.9)
Diabetes mellitus	2693 (28.5)	2751 (29.1)
Current tobacco smoker	2282 (24.1)	2278 (24.1)
Prior MI	1790 (18.9)	1843 (19.5)

Média de idade de 58 anos (52 - 65).

Os resultados foram que o Alirocumab reduziu MACE, Infarto do miocárdio e AVC, foi associado a menor taxa de mortalidade por todas as causas e foi seguro e bem tolerado. Os resultados foram mais expressivos na população com níveis de LDL ≥ 100 mg/dl.

Os resultados foram bastante interessantes mas ainda ficamos com a dúvida de quais seriam os resultados caso a população estudada fosse mais idosa com maior média de idade.

- Five-Year Outcomes From the All-Comers Nordic Aortic Valve Intervention Randomized Clinical Trial in Patients with Severe Aortic Valve Stenosis (NOTION).

Five-Year Outcomes From the All-Comers Nordic Aortic Valve Intervention Randomized Clinical Trial in Patients with Severe Aortic Valve Stenosis

H. Gustav Hørsted Thyregod, MD, PhD

Department of Cardiothoracic Surgery
Copenhagen University Hospital, Denmark

On behalf of the NOTION Investigators



ACC.18

67th Annual Scientific Session & Expo

O objetivo deste estudo foi comparar os resultados da TAVI com a Cirurgia de troca aórtica em pacientes acima de 70 anos com indicação de intervenção na valva aórtica por estenose aórtica.

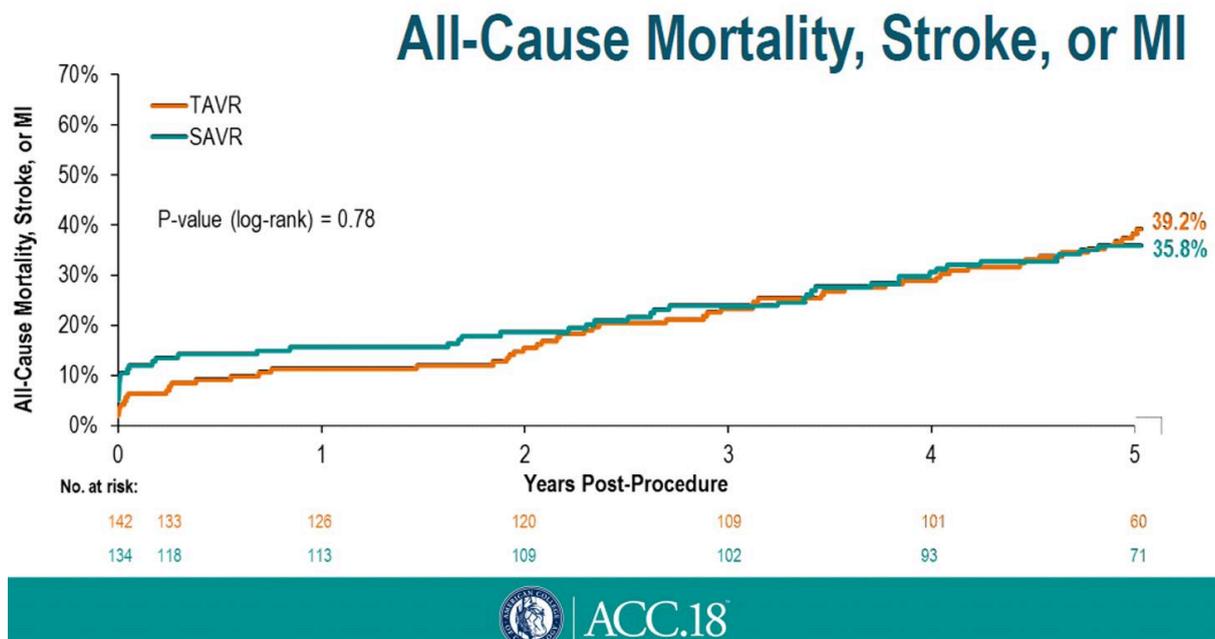
Estudo randomizado, multicêntrico, prospectivo não cego de dezembro de 2009 até abril de 2013.

O perfil populacional dos pacientes foram:

Characteristic, % or mean \pm SD	TAVR n=145	SAVR n=135	p-value
Age (yrs)	79.2 \pm 4.9	79.0 \pm 4.7	0.71
Male	53.8	52.6	0.84

Média de idade em torno de 79 anos, população bastante representativa para cardiogeritria.

Após 5 anos de seguimento os desfechos de todas as causas de mortalidade, infarto do miocárdio e AVC foram iguais nos dois grupos.



Ocorreram algumas diferenças entre os grupos com maior incidência de Fibrilação atrial no grupo da cirurgia e maior necessidade de marcapasso no grupo TAVI.

Secondary Outcomes

5-Year Outcome, Kaplan-Meier %	TAVR	SAVR	p-value
Death, any cause	27.7	27.7	0.90
Death, cardiovascular	21.0	22.5	0.75
Stroke	10.5	8.2	0.67
TIA	6.8	4.1	0.35
Myocardial infarction	8.6	8.7	0.87
Atrial fibrillation	25.2	62.2	<0.001
Pacemaker	41.8	8.4	<0.001

Outro fator importante deste trial foi o fato de que 82% dos pacientes eram pacientes de baixo risco cirúrgico (STS < 4%).

Estes resultados indicam que o procedimento de TAVI é seguro e tem resultados muito semelhantes aos resultados cirúrgicos no seguimento de 5 anos. Para conclusões a respeito da

longevidade da prótese de TAVI estudos de mais longo prazo serão necessários.

- Blood-Pressure Reduction in Black Barbershops

Five-Year Outcomes From the All-Comers Nordic Aortic Valve Intervention Randomized Clinical Trial in Patients with Severe Aortic Valve Stenosis

H. Gustav Hørsted Thyregod, MD, PhD

Department of Cardiothoracic Surgery
Copenhagen University Hospital, Denmark

On behalf of the NOTION Investigators



ACC.18

67th Annual Scientific Session & Expo

Estudo publicado na revista NEJM. April 5, 2018 *N Engl J Med* 2018; 378:1291-1301 DOI: 10.1056/NEJMoa1717250

Objetivo do estudo foi avaliar uma abordagem de promoção da saúde aplicado por farmacêuticos especialistas em barbearias para negros com hipertensão arterial comparando esta abordagem ao tratamento convencional da hipertensão arterial.

Desenho do estudo:

Primary Outcome:

Δ systolic BP at 6 months

Randomized black male patrons with uncontrolled HTN by barbershop

Intervention Group

- Barbers promoted follow up w/ specialty-trained pharmacists.
- Pharmacists met patrons monthly at the barbershops:
 - Checked BP
 - Prescribed medications (collaborative practice)
 - Monitored electrolytes
 - Sent progress notes to PCPs

Control Group

- Barbers promoted:
 - follow up w/ PCPs
 - lifestyle modification

A média de idade foi de 54 anos nos dois grupos.

Os resultados mostraram que o grupo intervenção teve níveis de PAS menores do que o grupo controle após 6 meses de seguimento com uma diferença importante (125,8 mmHg vs 145,4 mmHg).

	Intervention N = 132	Control N = 171	Intervention Effect	
			Group Difference* (95% CI)	p- value*
Systolic BP, mmHg				
Baseline	152.8	154.6		
6-months	125.8	145.4		
Change	-27.0	-9.3	-21.6 (-14.7 to -28.4)	<0.001

Este estudo sugere que uma abordagem mais próxima e com um acompanhamento mais frequente levaria a um controle muito mais efetivo da pressão arterial com prováveis repercussões nos eventos cardiovasculares a longo prazo. Uma das justificativas do estudo de usar barbearias foi que 30% dos pacientes, apesar de serem hipertensos, não faziam acompanhamento médico rotineiro mas grande parte destes pacientes não deixavam de ir na barbearia, conseguindo um melhor controle da pressão arterial quando abordados na barbearia.

Outro estudo que seria interessante termos resultados em pacientes mais idosos com média de idade mais alta.

