proLékaře.cz | 23.7.2025

Zpráva z akce – ACC 2018 v Orlandu

J. Špinar, O. Ludka
Interní kardiologická klinika LF MU a FN Brno

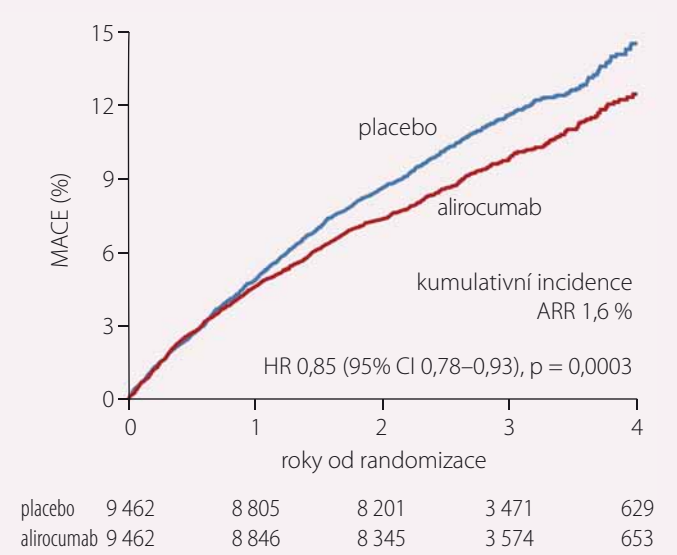
Ve dnech 9.–12. března 2018 se konal kongres Americké kardiologické společnosti ACC (American College of Cardiology) v překrásném slunném Orlandu na Floridě. Kongresu se zúčastnilo přibližně 20 000 kardiologů z celého světa, ale protože kongresové centrum má kapacitu až 60 000 účastníků, vypadaly prostory chvílemi poloprázdně. Zcela zaplněné však byly přednáškové sály v době tzv. HOT lines, kde byly představeny výsledky posledních klinických studií, které by mohly ovlivnit budoucnost kardiologie.

ODYSSEY OUTCOMES

Hned jako první novinka v ranní sekci HOT lines 10. 3. 2018 byla prezentována zcela zásadní studie z oblasti hypolipidemické léčby ODYSSEY OUTCOMES, jejíž výsledky měly potvrdit nebo vyvrátit naděje vkládané do lékové skupiny PCSK9, která se ukázala jako velmi účinná a prospěšná ve studii FOURIER prezentované před 2 lety. O studii přineseme podrobné výsledky v 2. čísle KARIM 2018, proto jen stručně.

Studie zařadila 18 924 nemocných v sekundární prevenci do 12 měsíců po akutním koronárním syndromu, kteří byli sledováni v průměru 2,8 let, a 1 955 z nich mělo primární endpoint (koronární úmrtí nebo nefatální infarkt myokardu (IM) nebo fatální či nefatální cévní mozková příhoda (CMP) nebo hospitalizaci pro nestabilní anginu pectoris). 9 462 nemocných bylo randomizováno na léčbu alirocumabem ve formě subkutánních injekcí 1× za 2 týdny, 9 462 na léčbu placebem. Dávka alirocumabu mohla být centrálním týmem navyšována i snižována na základě hodnot cholesterolu, což ale bylo zaslepeno pro řešitele. Průměrný věk byl 58 let, ženy tvořily něco přes 25 %, asi 65 % nemocných mělo hypertenzi, 29 % diabetes mellitus. V 89 % byli nemocní léčeni vysokou dávkou atorvastatinu či rosuvastinu, ezetimib byl pouze u 3 % nemocných. Celkem 95 % mělo kyselinu acetylsalicylovou, 87 % P2Y12 inhibitory, 78 % ACEI nebo ARB a 84,5 % betablokátory. Primární kompozitní cíl ukazuje obr. 1. Primární endpoint byl u 903 pacientů (9,5 %) na aktivní léčbě a u 1 052 (11,1 %) na placebu (p = 0,0003). Úmrtí na koronární onemocnění bylo u 205 nemocných na aktivní léčbě a u 222 na placebu (0,38), nefatální IM u 626, resp. 722 nemocných (p = 0,006). Ze subanalýzy byly nejzajímavější informace, že léčba byla účinná u nemocných s LDL cholesterolem (LDL-c) > 100 mg/dl cholesterolu (v mg/dl násobit 0,026 = mmol/l), tedy 2,6 mmol/l, zatímco u nemocných pod 2,6 mmol/l nedosahovala účinnost statistické významnosti. Nebyly popsány žádné typické nežádoucí účinky s vyjímkou lokální reakce po vpichu. Autoři tedy uzavřeli, že léčba byla bezpečná a účinná, snižovala kompozitní cíl, IM i CMP, snižovala celkovou úmrtnost a léčba byla dobře tolerována. Největší prospěšnost byla u nemocných s LDL-c nad 2,6 mmol/l, kdy alirocumab snížil kompozitní cíl o 24 % a celkovou úmrtnost o 29 %.

Na sjezdu se objevilo i mnoho zajímavých otázek, především jaká je cílová hodnota LDL-c, kdy nejčastěji byly uváděny návrhy 25–50 mg/dl, tedy asi 0,7–1,3 mmol/l, ale také zda doporučit PCSK9 všem nemocným nebo jen nemocným s vysokým rizikem, tedy LDL-c nad 2,6 mmol/l. Diskutován byl i fakt snížení nekardiovaskulárních úmrtí, který zatím nebyl analyzován, a není jasné, kde tento pozitivní efekt nejvíce účinkoval, ale i otázka, zda je nemocný po koronární příhodě více ohrožen



Obr. 1. ODYSSEY OUTCOME primární cíl.
Primární cíl – koronární úmrtí, nefatální IM, ischemická CMP nebo nestabilní AP vyžadující hospitalizaci

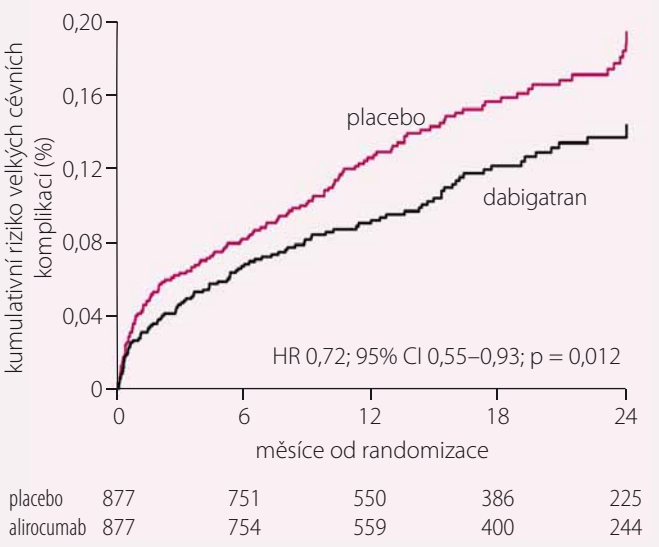
Obr. 2. Wearable kardioverter defibrilátor.

proLékaře.cz | 23.7.2025

Tab. 1. Výsledky studie VEST.

Příhoda	WCD (n = 1 524)	Kontroly (n = 778)	p
náhlá smrt	25 (1,6 %)	19 (2,4 %)	0,18
úmrtí	48 (3,1 %)	38 (4,9 %)	0,04
rehospitalizace	475 (31 %)	253 (33 %)	0,51
srdeční selhání	10 (0,7 %)	5 (0,6 %)	1,0
úmrtí na CMP	0 (0,0 %)	4 (0,5 %)	0,01
úmrtí na IM	1 (0,1 %)	1 (0,1 %)	1,0

WCD – wearable kardioverter defibrilátor, CMP – cévní mozková příhoda, IM – infarkt myokardu



Obr. 3. MANAGE primární cíl.

trombotickou či aterosklerotickou příhodou, a s tím i přímo souvisela otázka, kdy doporučit zahájení léčby PCSK9 po akutní koronární příhodě a kdy je efekt statinů již prokázán a nebude se nadále zvyšovat. Všechny tyto otázky budou předmětem dalších analýz a dat. Národním koordinátorem studie pro ČR byl doc. MUDr. Petr Ošťádal, CSc.

VEST

Hned po prezentaci studie ODYSSEY OUTCOMES byla prezentována nejvýznamnější nefarmokologická studie pod akronymem VEST (The vest prevention of early sudden death trial), která zařadila 2 302 nemocných po IM s ejekční frakcí (EF) < 35 % na léčbu wearable kardioverter defibrilátorem (WCD) + standardní léčba vs. standardní léčba v poměru 2 : 1. Studie vycházela ze tří základních bodů:

1. kardioverter defibrilátor (ICD) není indikován časně po IM,
2. velká část úmrtí časně po IM není arytmická, ale trombotická,
3. ejekční frakce se do 3 měsíců po IM může výrazně zlepšit.

Z toho vyplynula myšlenka, zda by wearable – tedy česky řečeno přenosný ICD – mohl sloužit jako most k rozhodnutí o implantaci ICD. WCD je vlastně defibrilátor ve vestě, kterou si nemocný obléká ve dne i v noci (obr. 2). Základním vstupním kritériem bylo, že nemocný je do 7 dní po IM (STEMI i NONSTEMI), má EF < 35 % a doposud nemá ICD či kardiostimulátor. Nesměli mít taktéž renální selhání vyžadující dialýzu. Pacienti, kteří měli WCD, měli do 3 měsíců o 36 % nižší celkovou mortalitu (p = 0,04). Hlavní výsledky ukazuje tab. 1.

MANAGE

Další významnou studií byla MANAGE (Management of myocardial injury after non cardiac surgery). Jednalo se o velkou mezinárodní studii se 1 754 nemocnými po nekardiální operaci, kteří během operace nebo po ní měli zvýšený troponin, tedy bylo podezření, že prodělali drobnou ischemii. Tito nemocní byli randomizováni na dabigatran 2 × 110 mg nebo placebo na minimálně 4 měsíce (max. 2 roky). Primárním cílem byly vaskulární komplikace – KV mortalita, IM, nehemoragická CMP, periferní trombóza, tromboembolie a amputace pro trombózu. Průměrná doba sledování byla 16 měsíců a primární cíl se vyskytl u 97 (11,1 %) na dabigatranu a u 133 (15,2 %) na placebu, což je snížení o 28 % (p = 0,012) (obr. 3). Subanalýza ukázala, že nemocní na dabigatranu měli o 80 % snížené riziko nehemoragické CMP, o 20 % nižší pravděpodobnost úmrtí, o 20 % snížené riziko IM, o 30 % snížené riziko amputace končetiny a o 53 % snížené riziko žilní trombózy a embolizmu. Nebyl žádný rozdíl v bezpečnostních datech. Počet krvácení byl 29 (3 %) na dabigatranu a 31 (4 %) na placebu (p = 0,79). Závěr byl, že u nemocných se zvýšeným troponinem po nekardiální operaci snížil dabigatran riziko vaskulárních komplikací bez zvýšení rizika krvácení. Národním koordinátorem pro ČR byl MUDr. Petr Jánský.

COMPASS

Další významnou studií byla studie COMPASS PAD, která prokázala, že malá dávka rivaroxabanu v kombinaci s aspirinem snižuje riziko vaskulárních příhod u nemocných s ischemickou chorobou dolních končetin (ICHDK). Studie zařadila 6 391 nemocných s ICHDK a randomizovala je na malou dávku rivaroxaban (2 × 2,5 mg) v kombinaci s aspirinem nebo na samotný rivaroxaban nebo samotný aspirin a sledovala KV příhody a trombózu DK. Celkem 128 nemocných mělo nějakou příhodu na DK, kdy kombinace rivaroxabanu s aspirinem výrazně snížila riziko této příhody oproti aspirinu samotnému, a to o 43 % (p = 0,001). Riziko amputací bylo sníženo o 22,9 % a riziko úmrtí o 8,7 %.

CANTOS a MOMENTUM

Dále byly uvedeny subanlýzy studie CANTOS (A pre-specified secondary endpoint from the canakinumab anti-inflammatory thrombosis outcomes study), které prokazují, že protizánětlivá látka canakinumab může snižovat riziko trombotických příhod u rizikových nemocných jako např. u diabetiků či u nemocných s chronickou renální insuficiencí. Z nefarmakologických studií je třeba ještě zmínit studii MOMENTUM (Multicenter study of maglev technology in patients undergoing mechanical circulatory support therapy with heartmate 3 long term outcomes) se srdečními podporami. Studie prokázala, že HeartMate 3 LVAD je klinicky lepší než HeartMate II ve 2letém sledování. Nižší byl především výskyt reoperací a trombóz.

prof. MUDr. Jindřich Špinar, CSc., FESC
www.fnbrno.cz
spinar.jindrich@fnbrno.cz