

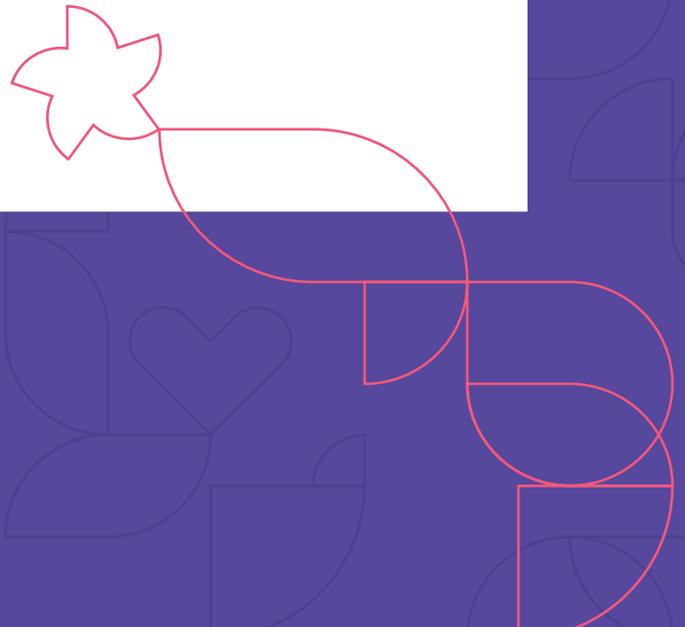


A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

Protocolos abertos para recrutamento
Centro de Pesquisa Clínica

Cardiologia

Atualizado em abril de 2024



Coração

Anti fator Xla **LIBREXIA-ACS**

PI: Dr. José Mangione
NCT05754957

Estudo de fase 3, randomizado, duplo cego, controlado por placebo para demonstrar a eficácia e segurança de milvexiana, um inibidor oral do fator Xla, após uma síndrome coronariana aguda recente.

Critérios:

- Participante com \geq igual 18 anos e que deve ter um evento inicial que atenda a todos os 3 critérios a seguir dentro de 7 dias antes da randomização:
 - a. Síndrome clínica consistente com isquemia cardíaca espontânea;
 - b. Diagnóstico de SCA (síndrome coronária aguda);
 - c. Elevação do biomarcador cardíaco (por ex: troponina I; troponina T; CK-MB) acima do limite superior normal, conforme determinado pelo lab local;
- O participante deve ter pelo menos 2 dos seguintes fatores de risco: idade 65 anos ou mais; diabetes mellitus; histórico de IM anterior; histórico de cirurgia de CABG (enxerto multiarterial durante cirurgia de revascularização miocárdica) antes do evento de SCA inicial; DAC (doença arterial coronariana) de múltiplos vasos; histórico de doença polivascular ou doença vascular cerebral.

Infarto Agudo do Miocardio **EVOLVE-MI**

PI: Dr. José Mangione
NCT05284747

Estudo multicêntrico randomizado de Evolocumabe administrado muito precocemente para reduzir o risco de eventos cardiovasculares em pacientes hospitalizados com infarto agudo do miocárdio.

Critérios:

- Participante com \geq igual 18 anos, hospitalizado por motivo primário de IAMSSST (infarto do miocárdio sem supradesnivelamento do segmento ST) ou IAMCSST (infarto do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST) devido à doença aterosclerótica presumida.

Coração

Doença cardiovascular aterosclerótica

VICTORION-1 PREVENT

PI: Dr. Rodrigo Noronha
NCT05739383

Estudo multicêntrico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo para avaliar o efeito de inclisiran na prevenção de eventos adversos cardiovasculares importantes em pacientes de prevenção primária de alto risco.

Critérios:

- Participante com idade \geq igual 40, mas $<$ 80 anos;
- Com aumento do risco para um primeiro MACE definido como qualquer um dos seguintes:
 - a. Evidência de CAD aterosclerótica em TC ou angiografia coronária invasiva definida como estenose da artéria coronária \geq 20%, mas $<$ 50% na artéria coronária esquerda principal ou estenose \geq 20%, mas $<$ 70% em qualquer outra artéria coronária epicárdica principal;
 - b. Escore de cálcio na artéria coronária (CAC) obtido por TC \geq 100 unidades de Agatston ;
 - c. Alto risco de ASCVD em 10 anos \geq 20% (avaliado com a equação de coorte agrupada);
 - d. Risco intermediário de ASCVD em 10 anos de 7,5% - $<$ 20% (avaliado com a equação de coorte agrupada); com pelo menos 2 dos seguintes fatores de aumento de risco:
 1. Risco intermediário de ASCVD em 10 anos de 7,5% - $<$ 20% (avaliado com a equação de coorte agrupada); com pelo menos 2 dos seguintes fatores de aumento de risco:
 2. Histórico de menopausa prematura antes dos 40 anos;
 3. Histórico de complicações maternas na gravidez (definido como histórico de pré-eclâmpsia, hipertensão gestacional ou diabetes gestacional);
 4. Ascendência do sul da Ásia;
 5. Distúrbios inflamatórios crônicos (definidos como artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, psoríase cobrindo \geq 10% da área de superfície corporal, doença de Crohn, colite ulcerativa ou HIV/AIDS);
 6. Proteína C reativa de alta sensibilidade (hsCRP) \geq 2 mg/L - documentada nos 12 meses anteriores à visita de triagem e, na ausência de quaisquer condições agudas ou inflamatórias subjacentes (incluindo qualquer um dos distúrbios inflamatórios crônicos listados nos critérios 3d. v.);
 7. Lipoproteína (a) \geq 50 mg/dL ou 125 nmol/L - determinada a qualquer momento antes da visita de triagem;
 8. Taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) $<$ 60 mL/min/1,73 m² - documentada entre as visitas de triagem e randomização;
 9. Índice tornozelo-braquial (ABI) $<$ 0,9 sem sintomas de claudicação intermitente;
 10. Síndrome metabólica: aumento da circunferência da cintura, aumento dos triglicérides, aumento da pressão arterial, aumento da glicose e baixo HDL-C são fatores e são definidos na Seção 10.5 - uma contagem de 3 ou mais, documentada entre as visitas de triagem e randomização.