

Ensayos clínicos farmacéuticos

AtCor Medical es el estándar de oro global para el análisis y velocidad de onda de pulso, y es actualmente usado en todo el mundo en los principales ensayos clínicos farmacéuticos. Ofrecemos un amplio apoyo para la evaluación de la presión arterial central en ensayos clínicos, incluyendo:

- Sistemas de evaluación de la presión arterial central no invasiva SphygmoCor®
- Estudios específicos de centros de investigación y formación de los operarios
- Protocolos de cumplimiento y datos de control de calidad
- Gestión de datos

El papel de la evaluación no invasiva de la presión arterial central

La evaluación no invasiva de la presión arterial central se está volviendo cada vez más importante en los ensayos clínicos farmacéuticos. El Estudio del Corazón Fuerte y otros estudios clínicos más recientes han demostrado que la elevación de la presión central, incluso en pacientes con presión arterial braquial normal, se asocia con un mayor riesgo de ataque cardíaco, accidente cerebrovascular y enfermedad renal.

Es importante destacar que el estudio CAFE ha demostrado que una menor presión central se asoció con un menor riesgo de eventos cardiovasculares.

La presión arterial central en los individuos no puede ser determinada a través de las mediciones tradicionales de la presión arterial braquial.

Farmacéuticos ensayos clínicos utilizan la evaluación de presión central no invasiva del SphygmoCor:

- Para demostrar los efectos beneficiosos que los medicamentos que pueden no ser evidentes con el monitoreo la presión arterial braquial sola
- Para asegurar la seguridad del paciente
- Para evaluar efectos sobre la presión arterial central de compuestos en desarrollo.

Estudios publicados

Más de 200 estudios revisados por pares que incorporan la evaluación con SphygmoCor han sido publicados en revistas médicas internacionales.

SphygmoCor en resultados de ensayos clínicos

SphygmoCor se utiliza actualmente en varios grandes ensayos, así como muchos otros estudios más pequeños en muchos campos de la medicina, que tienen un interés en la enfermedad cardiovascular, incluyendo áreas tales como la hipertensión, insuficiencia cardíaca, enfermedad renal, diabetes, reumatología, medicina preventiva alternativa, embarazo y la preclampsia. Como una prueba rápida, reproducible y no invasiva, el sistema SphygmoCor proporciona una herramienta que puede ser fácilmente incorporada a los ensayos clínicos. El carácter versátil de este producto ha dado lugar a su inclusión en muchos ensayos clínicos para determinar los predictores independientes de la morbilidad y la mortalidad, el desarrollo de proyectos de fármacos, el descubrimiento de marcadores tempranos de CAD y los estudios de intervención. El SphygmoCor es un sistema completo para evaluar la rigidez arterial, la reflexión de onda y los efectos de estos importantes eventos fisiológicos sobre los principales parámetros centrales de la función del corazón. Además, el SphygmoCor ha demostrado ser una herramienta reproducible para la evaluación de la función endotelial. El siguiente resumen proporciona una lista de algunos de los grandes ensayos clínicos que han incluido al SphygmoCor aportando resultados clave:

Enfermedad renal terminal en pacientes en diálisis, mostró que la velocidad de la onda de pulso de la aorta (VOP), y más significativamente el índice de aumento (IA), evaluados por el SphygmoCor son predictores independientes de morbilidad y mortalidad en pacientes con insuficiencia renal crónica en hemodiálisis. El estudio mostró que por cada aumento de 10% en IA la razón de riesgo es de 1,51 para la mortalidad por cualquier causa y 1,48 para la mortalidad cardiovascular y por cada 1 m/s de aumento de la VOP por todas las causas de mortalidad ajustada por un ratio de 1,39 para cada uno. Es importante destacar que estas asociaciones fueron independientes de otros factores de riesgo conocidos, incluyendo la presión arterial braquial. [Blacher J, Guerin AP, Pannier B, et al. Impacto de la rigidez de la aorta en la supervivencia en la enfermedad renal en etapa terminal. *Circulación* 1999; 99:2434-2439. Londres MM, Blacher J, Pannier B, et al. Reflexiones arteriales de onda y de supervivencia en la insuficiencia renal en etapa terminal. *Hipertensión* 2001; 38:434-38].

La **Anglo-Scandinavian Cardiac Resultado de prueba (ASCOT)** se inició en 1997 para evaluar los antihipertensivos y el uso de estatinas. El brazo de antihipertensivos en comparación de la capacidad de los dos regímenes diferentes de tratamiento para reducir un criterio de valoración compuesto de infarto de miocardio no fatal y enfermedad coronaria fatal en más de 19.000 pacientes hipertensos en el Reino Unido, Irlanda y países nórdicos. El tratamiento de los regímenes de prueba fueron los canales de calcio amlodipino con perindopril, un inhibidor ACE o el bloqueador beta atenolol y el diurético bendroflumetiazida. Comité de dirección del estudio se detuvo el estudio temprano, en diciembre de 2004, después de observar un beneficio significativo en el grupo amlodipina más perindopril del estudio. PWA se añadió como un subestudio en el año 2002 en 5 centros en el Reino Unido. [El estudio ASCOT](#)

Fenofibrato Intervención y reducción de eventos en la Diabetes (FIELD), estudio diseñado para determinar si hay efectos sustanciales de tratamiento con fenofibrato en episodios cardiovasculares clínicos en pacientes con diabetes tipo 2. Los pacientes fueron reclutados durante el período de 1997-2000, con 6 seguimiento mensual hasta la mediana de 5 años de seguimiento se ha producido. El estudio está siendo llevado a cabo en 63 centros clínicos a través de Australia, Nueva Zelanda y Finlandia, con SphygmoCor de incorporarse a una Subestudio con sede en Finlandia. Los resultados del estudio principal se espera que esté disponible a finales de 2005. [El Estudio de Campo](#)

Estudio de la eficacia de las reducciones adicionales en el colesterol y la homocisteína (SEARCH) está probando si la disminución de los lípidos más agresivo es beneficioso. El estudio se ejecuta a nivel nacional en el Reino Unido durante un período de cuatro años, va a evaluar si la reducción adicional del colesterol con simvastatina y la homocisteína con ácido fólico / vitamina B12 reduce los eventos coronarios. SphygmoCor se encuentra en un subestudio en dos centros. El estudio terminó en 2004 y los resultados no han sido liberados todavía. 5. La

Preterax en la Regresión de la rigidez arterial en un doble ciego, controlado estudio (razón) es un ensayo multicéntrico que se llevó a cabo más de 13 países. El estudio ha demostrado recientemente que un inhibidor de la ECA / diurético combinación podría reducir el aumento de la presión central y masa del ventrículo izquierdo en comparación con un bloqueador beta pesar de los efectos similares sobre la presión diastólica mide. Los datos han sido publicado más de un número de publicaciones:

1. "Mejora de la presión arterial, la rigidez arterial y los reflejos de onda con una muy baja dosis de perindopril / indapamida combinación en pacientes hipertensos. Una comparación con atenolol. RG Asmar, Londres GM, O'Rourke MF, Safar ME. Hipertensión 2001; 38:922-926 "En este trabajo se evaluó si un inhibidor de la ECA fijo + combinación de diuréticos fue un tratamiento adecuado para reducir selectivamente la PAS y PP por la mejora de la rigidez arterial (rigidez de la aorta y las reflexiones de onda) y demostró que por / Ind fue capaz de para hacer esto.
2. "Mejora de las propiedades arteriales con perindopril-indapamida de muy baja dosis de combinación. RG Asmar, Londres GM, O'Rourke MF, et al. J Hipertensión Suppl 2001; 19: S15-20 "Este estudio tuvo como objetivo analizar si la reducción de la PAS a través de la reducción de la rigidez arterial (aorta y las reflexiones de onda) de Per / Ind se atribuyó a una reducción de la rigidez aórtica (VOP) , la reducción en la intensidad o el retraso de las reflexiones de onda (índice de aumento), o una combinación de ambos. Por / Ind proporcionó una reducción significativamente mayor en la PAS y PP que el atenolol. Mientras que las dos terapias produjo una reducción de la VOP, sólo las per / Ind combinación de reflexiones de las ondas atenuadas significativamente (AIX).

Strong Heart Study (SHS) es un estudio de las enfermedades cardiovasculares y sus factores de riesgo entre los hombres americanos y mujeres indígenas, apoyados por el Instituto Nacional del Corazón, Pulmón y la Sangre desde octubre de 1998 y es el mayor estudio epidemiológico de los indios americanos jamás emprendido. El estudio incluye 13 tribus de indios americanos y las comunidades en tres áreas geográficas en Arizona, Oklahoma y Dakota del enésimo y algo. Fase IV del estudio está actualmente en curso que incluye Análisis de la onda de pulso SphygmoCor, junto con la ecografía carotídea para proporcionar una evaluación no invasiva de la rigidez arterial y la hemodinámica de la hipertrofia arterial y la detección y cuantificación de la aterosclerosis, así como la estructura y función ventricular izquierda de la ecocardiografía. Hay un gran número de publicaciones sobre las primeras etapas del estudio, el primero de esta fase que aparece en el año 2002, que puso de manifiesto que la heredabilidad se detectó efecto para el índice de aumento, incluso teniendo en cuenta los efectos de las covariantes tales como el sexo, la edad, la diabetes , intolerancia a la glucosa, el tabaquismo, el colesterol, la superficie corporal y la hipertensión. ["La herencia de la estructura de la arteria carótida y la función. La Fuerza del Corazón de Estudio de la Familia. Norte KE, JW MacCluer, RB Devereux, et al. Thromb Vasc Biol Atheroscler. 2002; 22:1698-1703 "]. [Strong Heart Study](#)

Resultado calcificación en la Enfermedad Renal (CORD) es un estudio observacional prospectivo de intervención no se ejecuta por Genzyme. El estudio, que comenzó en 2003, incluye unos 50 centros de diálisis en todas las regiones del Benelux y los países escandinavos. Pulso SphygmoCor análisis de la onda y la velocidad de la onda de pulso permiten la documentación de la sección transversal de la rigidez de las arterias, mientras que otras medidas incluyen el análisis de la calcificación. Mientras que el estudio tiene otros 12 meses para ejecutar, se prevé que los datos de referencia estará disponible a finales de 2005. 8. Empresa de medicina predictiva

IMI International Medical Innovations Inc. iniciará un nuevo ensayo clínico para evaluar la relación entre los valores de los esteroides de la piel y una variedad de nuevos y establecidos enfermedad arterial coronaria (CAD) de marcadores, en pacientes de alto riesgo. El estudio, que se realiza en el Hospital Providence, Columbia Británica, involucrará a 100 pacientes con alto riesgo de enfermedad cardiovascular que actualmente no toman medicamentos reductores de colesterol, incluye análisis de la onda de pulso SphygmoCor. [Gestión de la Enfermedad Vascular](#)