

AURORA study

discussion

- rosuvastatin had no benefit in any subgroup examined, including patients with diabetes
- même avec diminution de 43% LDL
- 1225 patients atorvastatin 20 vs placebo
- dim LDL 42%
- no benefit
- the 4D study
- pas d'effet statine avec IR avancée, mais à quel eGFR?
- simvastatin + ezetimibe vs placebo
- réponse avec SHARP?
- selection bias? excluded patients with statins
- age
- caveats
 - transplantation
 - adverse events
 - high proportion discontinued medication
 - study end points
- JUPITER study
 - rosuvastatin
 - no hypelipidemia
 - elevated high sensitivity CRP
 - dim CRP (37%) and major CV events (44%)
- CORONA study and GISSI-HF study
 - insuffisance cardiaque avancée
 - pas d'effet statine
- safety
 - no rhabdo
 - no liver disease

rational

- maintenance HD
 - ↑ risque CV
 - only the 4D study
 - non significant benefit
 - composite endpoint
 - diabète type 2

methods

- study design
 - RCT, multicenter
 - AstraZeneca
- patients
 - 50-80 ans
 - HDF ou HD depuis 3 mois
 - 280 centres
 - 25 pays
- exclusion
 - statine dans les 6 premiers mois
 - transplantation dans l'année
 - infection
 - espérance de vie moins d'une année
 - cancer
 - maladie hépatique
 - hypothyroïdie
 - ↑ CK
- follow up à 3 mois, puis tous les 6 mois
- end points
 - primary
 - major CV events
 - nonfatal myocardial infarction
 - nonfatal stroke
 - death from CV causes
 - secondary
 - all-cause mortality
 - CV event-free survival
 - ...
- statistical analysis
 - power
 - 11% major CV events in placebo
 - 25% benefit of intervention
 - 620 events required
 - time 3.9 years
 - after "4D" => 850 events

results

- janv 03–dec 04
- 3021 screened
- 1391 rosuvastatin 10
- 1385 placebo
- 2776 randomised
- follow up 3.2 years
- 648 CV death
- 1296 died
- 804 major CV event
- plus qui arrête ttt dans groupe placebo!
- avec rosu dim 42.9% vs 1.9% LDL
- petite augm HDL 2.9%
- lipid and CRP
 - CRP dim 11.5%
- primary outcome
 - 396 vs 408 NS
 - pour tous les composites du outcome
- secondary outcome
 - 636 vs 660 NS
 - pour tous les sous-groupes
- adherence
 - 91.7 vs 89.5 NS
 - plus d'effets secondaires dans gr placebo
- relation lipid level_outcome
 - no relationship