

# Wyniki badania PCI-CLARITY ogłoszone na Kongresie Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego

Sztokholm, 3–7 września 2005 r.

Andrzej Budaj

Klinika Kardiologii, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Szpital Grochowski, Warszawa

Kardiol Pol 2005; 63: 705-706

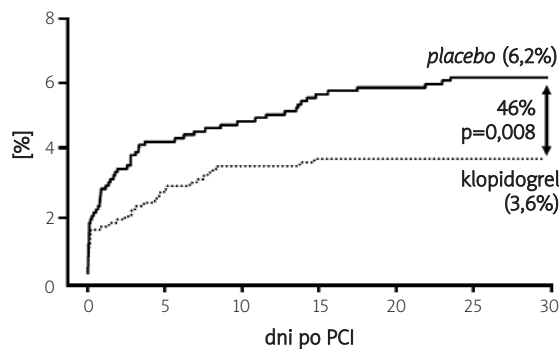
Jednym z ciekawszych badań ogłoszonych na Kongresie Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego w Sztokholmie było badanie PCI-CLARITY. Jest to prospektywnie zaplanowana analiza podgrupy chorych włączonych do badania CLARITY, którzy po planowanej w tym badaniu koronarografii mieli wykonaną angioplastykę wieńcową (PCI). Na wynik tej analizy oczekiwano z zacięciem, dlatego że dostarcza ona jedyne dane dotyczące stosowania klopidogrelu w grupie chorych z zawałem serca z uniesieniem odcinka ST leczonych za pomocą PCI. Analiza ta przypomina

opracowanie PCI-CURE dla ostrych zespołów wieńcowych bez uniesienia ST.

Leczenie przeciwplatek z zastosowaniem 2 lub 3 leków odgrywa istotną rolę w ostrych zespołach wieńcowych, zarówno leczonych zachowawczo, jak i inwazyjnie. Autorzy wysunęli hipotezę, że stosowanie klopidogrelu w ciągu godzin lub dni przed PCI u chorych leczonych fibrynolitycznie skuteczniej zapobiega powikłaniom sercowo-naczyniowym niż podawanie klopidogrelu w czasie zabiegu.

Grupę badaną stanowiło 1 863 chorych ze świeżym zawałem serca z uniesieniem ST, w wieku średnio 57 lat, 82% mężczyzn, losowo wybranych do grupy otrzymującej klopidogrel z ASA lub placebo i ASA. Chorzy ci byli leczeni fibrynolitycznie, a następnie między 2. a 8. dobą od randomizacji mieli wykonaną koronarografię i PCI. Klopidogrel podawano w dawce nasycającej 300 mg, a następnie 75 mg dziennie. Chorzy, którym wszczepiono stent (95%), otrzymali w czasie zabiegu klopidogrel poza badaniem. Około 1/3 chorych w czasie PCI podano blokery receptora GP IIb/IIIa.

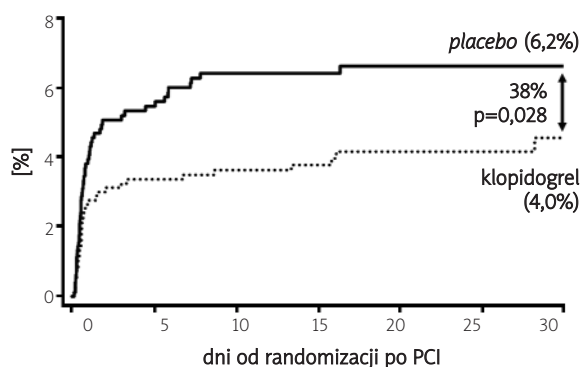
W grupie leczonej od randomizacji klopidogrelem istotnie rzadziej w ciągu 30 dni od PCI wystąpił zgon sercowo-naczyniowy, zawał lub udar w porównaniu z grupą otrzymującą placebo (Tabela I, Rycina 1). Częstość zawałów lub udarów była także mniejsza przed PCI w grupie leczonej klopidogrelem w porównaniu z grupą placebo, odpowiednio 4 vs 6,2%; OR 0,62; 95%



**Rycina 1.** Krzywa Kaplana-Meiera przedstawiająca wystąpienie zgonu sercowo-naczyniowego, zawału lub udaru w ciągu 30 dni od PCI

**Tabela I.** Wyniki badania PCI-CLARITY

Wydarzenie kliniczne w ciągu 30 dni od PCI	Klopidogrel n=933 (%)	Placebo n=930 (%)	OR (95% CI)	p
zgon sercowo-naczyniowy, zawał lub udar	34 (3,6)	58 (6,2)	0,54 (0,35-0,85)	0,008
zgon sercowo-naczyniowy lub zawał	31 (3,3)	50 (5,4)	0,58 (0,36-0,94)	0,03
zgon sercowo-naczyniowy	13 (1,4)	24 (2,6)	0,49 (0,24-1,03)	NS
zawał	18 (1,9)	29 (3,1)	0,60 (0,33-1,11)	NS
udar	4 (0,4)	11 (1,2)	0,35 (0,11-1,11)	NS



**Rycina 2.** Krzywa Kaplana-Meiera przedstawiająca wystąpienie zgonu sercowo-naczyniowego, zawału lub udaru od randomizacji do PCI

**Tabela II.** Powikłania krwotoczne wg klasyfikacji TIMI

Krwawienia	Klopidogrel n=923 (%)	Placebo n=918 (%)	p
TIMI poważne i łagodne	18 (2,0)	17 (1,9)	NS
TIMI poważne	5 (0,5)	10 (1,1)	NS
TIMI łagodne	13 (1,4)	7 (0,8)	NS

CI 0,40-0,95;  $p=0,03$  (Rycina 2.). Leczenie klopidogrelem spowodowało w ciągu 30 dni od randomizacji obniżenie częstości powikłań w postaci zgonu sercowo-naczyniowego, zawału lub udaru, odpowiednio 7,5 vs 12%; OR 0,59; 95% CI 0,43-0,81;  $p=0,001$ . Liczba chorych leczonych w celu uniknięcia jednej ze składowych złożonego punktu końcowego wyniosła 23. Nie stwierdzono większej częstości powikłań krwotocznych w grupie leczonej klopidogrelem (Tabela II).

Autorzy wyciągnęli następujące wnioski:

Podawanie klopidogrelu przed PCI powoduje 46% redukcję ryzyka wystąpienia zgonu sercowo-naczyniowego, zawału lub udaru w ciągu 30 dni po PCI i 41% redukcję ryzyka wystąpienia tych powikłań w ciągu 30 dni od randomizacji. Leczenie klopidogrelem nie powodowało istotnych powikłań krwotocznych.

Badanie PCI-CLARITY potwierdziło znaczenie podawania leku przeciwplatekowego przed PCI, a więc w sytuacji dodatkowej aktywacji płytek krwi z powodu odstąpienia trombiny w czasie interwencji. W PCI-CLARITY chorzy otrzymali wcześniej leczenie fibrynolityczne, co mogło być także powodem dodatkowej aktywacji płytek i wpływać na tym silniejszy efekt antyplatekowy klopidogrelu. Jednakże wielkość efektu działania klopidogrelu była podobna w badaniu PCI-CURE, w którym nie stosowano leczenia fibrynolitycznego.

W PCI-CLARITY wykazano skuteczność klopidogrelu podawanego w dawce nasycającej 300 mg i podtrzymującej 75 mg, w okresie od 6 godzin do 8 dni (średnio 3 dni) przed PCI. W badaniu CREDO wykazano, że dawka ta jest skuteczna, jeśli PCI wykonuje się po ponad 6 godzinach. Jeśli czas ten jest krótszy, zalecana jest dawka 600 mg. Wynika z tego wskazanie do rozpoczynania jak najwcześniejszego podawania klopidogrelu z ASA w OZW.

Wyniki badania PCI-CLARITY dotyczą chorych wysokiego ryzyka z zawałem serca z uniesieniem ST leczonych fibrynolitycznie, u których wykonywano PCI w ciągu 8 dni. Wobec braku danych o stosowaniu klopidogrelu z pierwotną bądź ratunkową PCI pozostaje ekstrapolacja wyników PCI-CLARITY na tę populację chorych.

Sabatine MS, Cannon ChP, Gibson M, et al. Effect of Clopidogrel Pretreatment Before Percutaneous Coronary Intervention in patients With ST-Elevation Myocardial Infarction Treated With Fibrinolytics. The PCI-CLARITY Study. *JAMA* 2005; 294: 1224-32