.

CLEAR SYNERGY (OASIS 9): Early and Long-Term Colchicine After Acute Myocardial Infarction

Dr. Berkant Öztürk, Dr. Mustafa Yenerçağ

Dr. Berkant Öztürk, Dr. Mustafa Yenerçağ

Çalışmanın adı: CLEAR SYNERGY (OASIS 9): Early and Long-Term Colchicine After Acute Myocardial Infarction

Yayınlandığı kongre: TCT 2024, Presenter: Sanjit Jolly

Link: https://www.tctmd.com/news/colchicine-surprise-no-help-post-mi-large-clear-synergy-trial-shows

Giriş:
Zorlu yan etki profiline sahip bir anti-inflamatuar ilaç olan kolşisinin rutin kullanımı, akut miyokard enfarktüsünden sonra PCI ile tedavi edilen hastalarda kullanıldığında majör olumsuz kardiyovasküler olay riskini azaltmada başarısız oluyor; CLEAR SYNERGY (OASIS 9) denemesinin sonuçları bunu göstermektedir.

Amaç:
Çalışmanın amacı, ST-segment yükselmeli veya ST-segment yükselmesiz miyokard enfarktüsü (sırasıyla STEMI veya NSTEMI) için perkütan koroner girişim (PKG) sonrasında kolşisinin uzun vadeli kardiyovasküler (KV) etkilerini belirlemekti.

Yöntemler:
Akut MI'li hastalar, PCI'yi takiben tercihen Boston Scientific SYNERGY everolimus salan stent sistemi ile kolşisin 0,5 mg (n = 3.528) veya plasebo (n = 3.534) almak üzere 1:1 oranında randomize edildi. Kolşisin dozajı, günde iki kez dozajla kesilme oranlarının artması nedeniyle deneme boyunca kiloya dayalı (günlük <70 kg, günde iki kez ≥70 kg) dozdan günlük olarak değiştirildi. Her kol ayrıca günlük 25 mg spironolakton veya plasebo almak üzere randomize edildi. Mevcut veriler, kolşisin ve eşleşen plasebo kollarını spironolakton kullanımından bağımsız olarak karşılaştırır.
Çalışma Tasarımı: Uluslararası çok merkezli, 2x2 faktöriyel randomizasyon, çift kör

Bulgular:
Kolşisin ve plasebo için 5 yılda majör olumsuz kardiyovasküler olayların (MACE) birincil sonucu, kardiyovasküler ölüm, MI, felç veya iskemi kaynaklı revaskülarizasyonun bileşimi olup, %9,1'e karşı %9,3 olup anlamlı fark yoktu, hazard ratio (HR) 0,99 (95% güven aralığı [GA] 0,85-1,16), p = 0,93'tür.
Kolşisin ve plasebo için 5 yıllık ikincil sonuçlar:

- KV ölüm: %3,3 ve %3,2, HR 1,03 (95% CI 0,80-1,34)
- Her nedene bağlı ölüm: %4,6 ve %5,1, HR 0,90 (95% CI 0,73-1,12)
- MI: %2,9 ve %3,1, HR 0,88 (95% CI 0,66-1,17)
- İskemi kaynaklı revaskülarizasyon: %4,6 ve %4,7, HR 1,01 (95% CI 0,81-1,17)
- C-reaktif protein (CRP) düzeyleri 3 ayda: 3,0 ve 4,3 mg/dL, p < 0,001

Kolşisin ve plasebo için güvenlik sonuçları:

- İshal: %10,2'ye karşı %6,6, p < 0,001
- Ciddi enfeksiyon: %2,5'e karşı %2,9, p = 0,85

Sonuçlar:
CLEAR SYNERGY (OASIS 9) çalışması, PCI uygulanan akut MI hastalarında, kolşisin ile günlük tedavinin, plaseboya kıyasla 5 yılda MACE'yi azaltmadığını göstermiştir.

Yorum:
Akut MI'ı takiben 4.745 hastayı kapsayan COLCOT çalışması da dahil olmak üzere çeşitli randomize çalışmalar, koroner arter hastalığının tedavisinde kolşisin ile MACE'de azalmalar olduğunu göstermiştir. Mevcut veriler, akut MI'da kolşisinin en büyük randomize değerlendirmesini temsil etmektedir ve 5 yıla kadar uzatılmış takipte MACE veya bileşen son noktalarında bir azalma göstermeyi başaramamıştır. Tekrarlayan MI, acil revaskülarizasyon ve felç dahil olmak üzere kolşisinin bu son noktalar üzerindeki bildirilen etkileri çalışmalar arasında değişmiştir ancak CLEAR SYNERGY'de (OASIS 9) plasebo ile aynıydı. Quebec'te gerçekleştirilen COLCOT ile bu uluslararası çalışma arasındaki popülasyon farklılıkları mümkün olsa da, bölgeye göre tedavi etkileşimleri gözlenmemiştir. Kolşisin çalışmalarının önceki bir meta-analizinde artan KV olmayan ölüme dair bir sinyal burada güven verici bir şekilde gözlemlenmemiştir. Genel olarak, bu bulgular akut MI için PCI'yi takiben rutin kolşisin kullanımının yararlı olmadığını göstermektedir.