



Clear (spironolakton u AIM) Clear Synergy (kolchicin u AIM)

Jiří Pařenica

Interní kardiologická klinika Fakultní nemocnice Brno
Lékařská fakulta Masarykovy univerzity Brno



- Inhibice RAAS pomocí ACEI zlepšuje prognózu po AIM
- Zvýšená hladina aldosteronu u AIM je spojená se zvýšenou mortalitou po IM
- Použití spironolaktonu u pacientů s HFrEF a finerenonu u pacientů s HFpEF zlepšuje prognózu
- Eplerenon po IM se sníženou EF zlepšuje prognózu (EPHESUS), u pacientů po IM s EF>40% snižoval hodnotu NTproBNP.
- Rutinní podání spironolaktonu po IM neprokázalo efekt, ale subanalýza prokázala určitý efektu u STEMI (ALBATROSS)

Úvod – kolchicin u AIM



- Zánětlivá reakce u AIM je prediktorem horší prognózy
- Zánět může souviset s nestabilitou aterosklerotických plátů
- Canakinumab, inhibitor IL-1beta, u pacientů po IM snížil ischemické příhody, ale zvyšoval riziko fatálních infekcí
- Kolchicin inhibuje neutrofily a uvolnění IL-1 a IL-6
- Podávání kolchicinu 30 dní po IM (4745 pacientů)
- Dvě studie neprokázaly benefit u pacientů po iCMP.

Inclusion/exclusion kritéria a léčba



Inclusion

- STEMI pacienti
- NSTEMI + další rizikový faktor

Exclusion

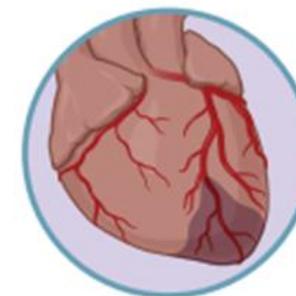
- TKS < 90
- eGFR < 30
- K > 5 mmol/l

Léčba

- Kolchicin 500 mg vs placebo
- Spironolakton 25 mg vs placebo

Patients

- 7062 adults
- Mean age, 61 years
- Men: 80%; Women: 20%



7,062 participants with acute myocardial infarction (MI) having a percutaneous coronary intervention (PCI)



Randomization within 72 hours of PCI
(2 x 2 factorial, stratified by STEMI versus NSTEMI and participating site)

Colchicine placebo
+
Spironolactone placebo

Colchicine active
+
Spironolactone placebo

Colchicine placebo
+
Spironolactone active

Colchicine active
+
Spironolactone active



Maximum of 5 years of follow-up



Primary outcomes

Colchicine versus placebo

Time-to-event composite of cardiovascular death, recurrent MI, stroke or unplanned ischemia-driven revascularization

Spironolactone versus placebo

Co-primary 1: Total composite events of CV death or new or worsening HF

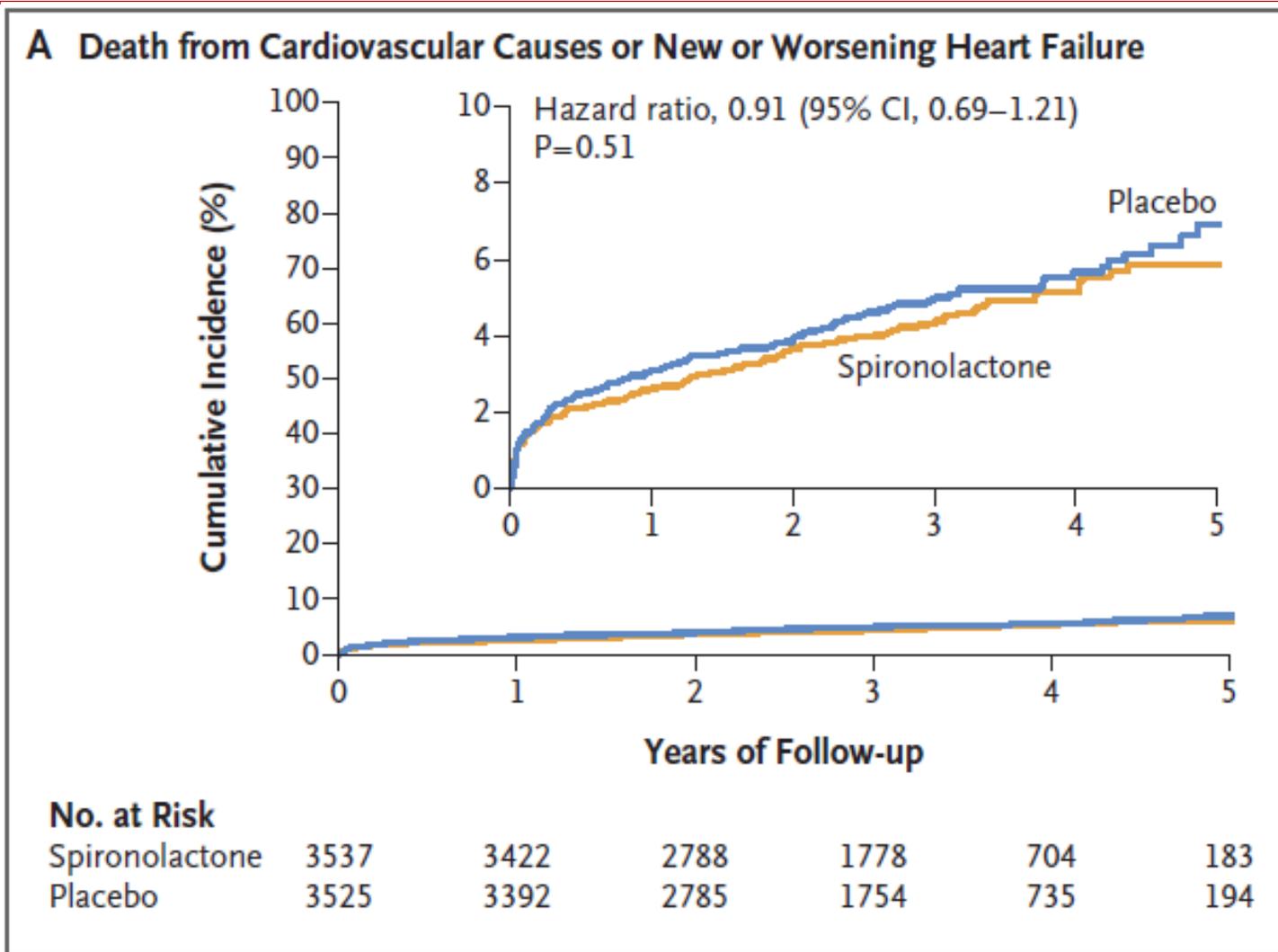
Co-primary 2: Time-to-event composite of CV death, recurrent MI, stroke, or new or worsening HF

Spironolaktone vs placebo u AIM



| | Spironolactone (N=3537) | Placebo (N=3525) |
|-------------------------|----------------------------|------------------|
| Věk (průměr) | 60,9±10,3 | 60,4±10,3 |
| Killip II a více | 0,7% | 0,7% |
| NSTEMI (+ další riziko) | 4,7% | 5,1% |
| STEMI – PS | 39% | 39,3% |
| - DS | 57,6% | 56,5% |
| MVD | 48,8% | 49,7% |
| DM | 17,8% | 19,8% |
| ACEI/ARB | 77,6% | 78,8% |
| DES/BMS/POBA | 96,1/0,2/3,1 | 96,0/0,2/3,3 |

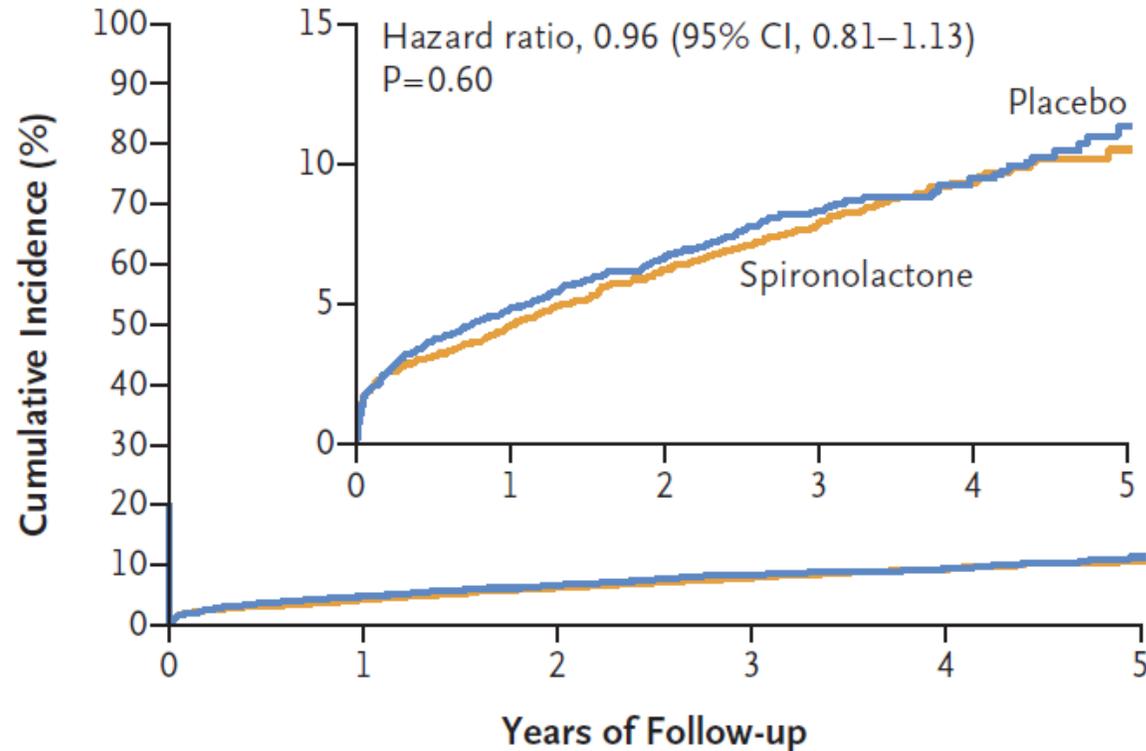
Primární EP – KV úmrtí nebo srdeční selhání



Sekundární EP-KV úmrtí/IM/CMP/HF



B Death from Cardiovascular Causes, Myocardial Infarction, Stroke, or New or Worsening Heart Failure



No. at Risk

| | | | | | | |
|----------------|------|------|------|------|-----|-----|
| Spironolactone | 3537 | 3365 | 2712 | 1721 | 681 | 173 |
| Placebo | 3525 | 3331 | 2707 | 1695 | 707 | 184 |

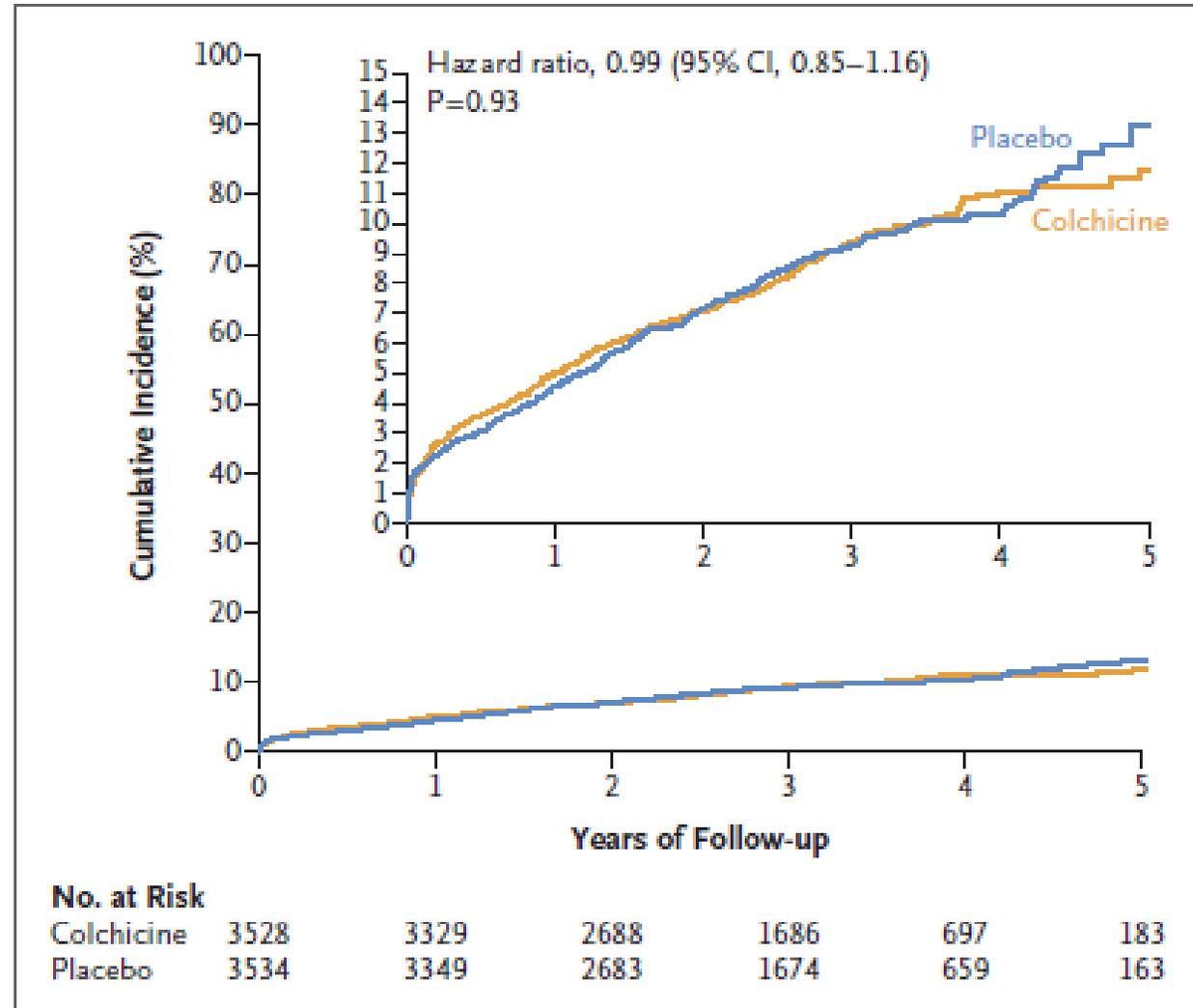
Kolchicin vs placebo u AIM



| | Kolchicin (N=3528) | Placebo (N=3534) |
|-------------------------|--------------------|------------------|
| Věk (průměr) | 60,6±10,3 | 60,7±10,3 |
| Killip II a více | 0,7% | 0,7% |
| NSTEMI (+ další riziko) | 4,7% | 5,2% |
| STEMI – PS | 38,8% | 39,6% |
| - DS | 57,7% | 56,5% |
| MVD | 49,2% | 49,3% |
| DM | 18,7% | 18,3% |
| ACEI/ARB | 77,9% | 78,3% |
| DES/BMS/POBA | 96,3/0,3/3,0 | 95,8/0,2/3,4 |

CRP po 3M – kolchicin – 2,98 vs placebo 4,27 mg/l (rozdíl 1,28 mg/l)

Primární EP – KV úmrtí/IM/CMP/revaskularizace



Závěr



- **Paušální podání spironolaktonu nevedlo ke snížení primárního ani sekundárního cíle, i když byl trend k nižšímu výskytu srdečního selhání**
- **Kolchicin 500 mg vedl ke snížení CRP, nezvyšoval riziko infekce, ale léčba ve srovnání s placebem nevedla ke snížení primární end-pointu**



Děkuji za pozornost