

AGGREGO vizsgálat

Trombocita-aggregometriás adatok

Dr. Fogarassy György, Dr. Kovács Erik, Dr. Faluközy József,
Dr. Stef Györgyi, Dr. Fogarassyné Dr. Vathy Ágnes¹,
Dr. Bujáky Csaba, Dr. Apró Dezső és Dr. Veress Gábor

Állami Szívkórház, Balatonfüred

¹ Pannon Egyetem, Veszprém

AGGREGO vizsgálat

Balatonfüredi Állami Szívkórház Kardiológiai Osztály Trombocita-aggregometriás adatok

○ Háttér:

Magas trombocita reaktivitás (HPR) clopidogrel kezelés ellenére 25-40%-ban¹:
CYP450 enzim polimorfizmusa (CYP2C19*2 funkcióvesztő allél Európában 25%²), diab. mell., krónikus veseelégt., ACS, farmakológiai interakciók (PPI), non-compliance

> Következmény:

- Nem fatális MI 3x ↑
- Stent trombózis (definitív/valószínű) 4x↑
- CV mortalitás 3.4x ↑

○ AGGREGO vizsgálat:

- Az originális és generikus clopidogrel hatásának összehasonlítása
- Bevonás: 2009. december 1. - 2010. augusztus 31. között
- Beválasztási kritériumok: urgens és elektív PCI, nincs korábban beállított clopidogrel kezelés
- Kizárási kritériumok: aspirin vagy clopidogrel kontraindikáció, tartós antikoaguláns kezelés, GFR<30 ml/min (MDRD formula), kardiogén sokk

1: Aradi D et al. Prognostic significance of high on-clopidogrel platelet reactivity after percutaneous coronary intervention: systematic review and meta-analysis. Am Heart J. 2010 Sep;160(3):543-51.

2: Momary KM. Genetic causes of clopidogrel nonresponsiveness: which ones really count? Pharmacotherapy. 2010 Mar;30(3):265-74.

AGGREGO vizsgálat

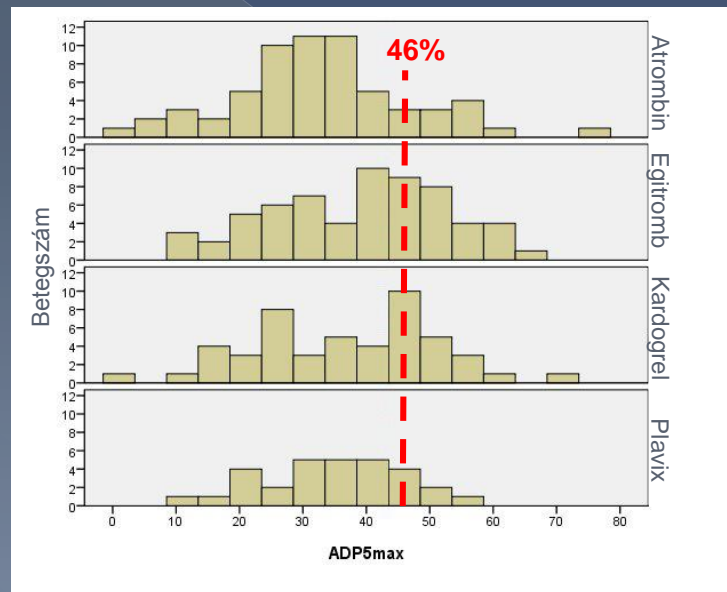
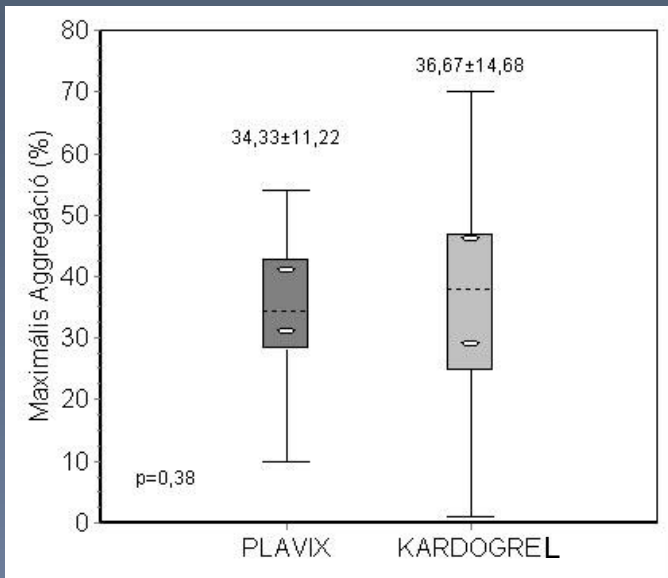
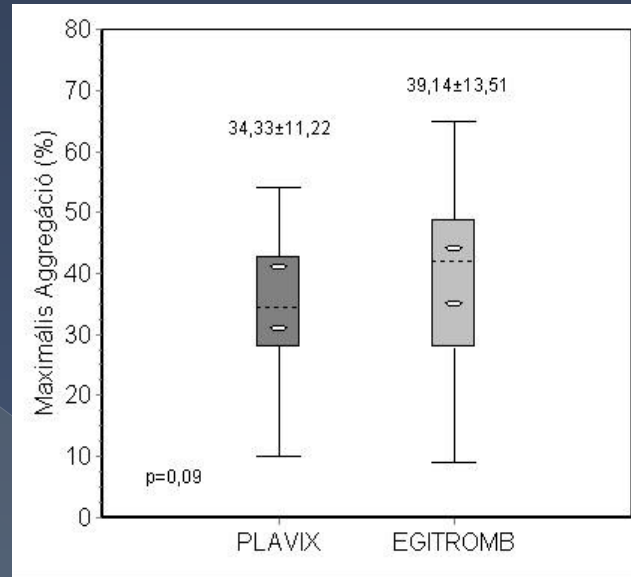
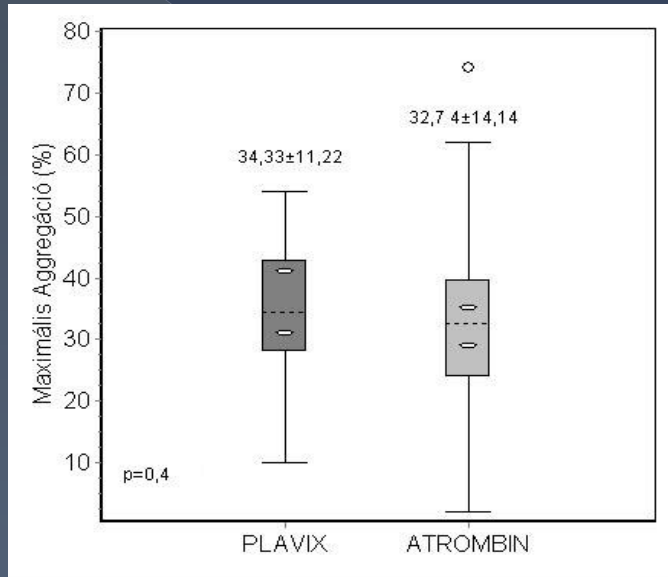
- Randomizáció 4 csoportba:
originális clopidogrel (Plavix®) és 3 generikus clopidogrel (312 beteg)
- Protokoll:
 - > 600 mg clopidogrel és 250-500 mg ASA telítés PCI előtt
 - > 150 mg clopidogrel és 300 mg ASA 1 hónapig
 - > 75 mg clopidogrel és 100 mg ASA tartósan
 - > 2-14 nappal a telítés után optikai trombocita-aggregometria (Carat TX4)
 - > 6 és 12 hónapos telefonos utánkövetés (folyamatban)
- Aggregometriás csoport (204 beteg) adatai:

	Plavix	Atrombin	p	Egitromb	p	Kardogrel	p
Betegszám	30	62		63		49	
Kor	64,4±9,36	60,6±11,17	0,11	64,05±10,94	0,88	63,29±10,41	0,63
Férfi	20 (66,67)	47 (75,81)	0,36	45 (71,43)	0,64	25 (51,02)	0,18
Nő	10 (33,33)	15 (24,19)		18 (28,57)		24 (48,98)	
Diabetes	11 (36,67)	19 (30,65)	0,57	27 (42,86)	0,58	17 (34,69)	0,86
Hypertonia	25 (83,33)	48 (77,42)	0,52	47 (74,60)	0,35	32 (65,31)	0,09
Urgens PCI	25 (83,33)	28 (45,16)	<0,005*	37 (58,73)	0,02*	27 (55,10)	0,01*
Veseelégt.	1 (3,3)	7 (11,29)		8 (12,7)		2 (4,08)	
Eltelt nap	7,33±5,750	10,44±8,382	0,071	11,98±8,184	0,006*	11,14±7,251	0,017*

*Fisher exakt teszt: szignifikancia a Plavix csoporthoz képest

ADP (5 μ M) indukálta max. aggregáció

HPR előfordulási aránya¹ (ADP5 max $\geq 46\%$)



A téglalapok a 25. és 75. percentilist jelzik, közepükön a medián értékkel. A felső és alsó hibavonal a 10. és 90. percentilist jelöli (SPSS).

HPR aránya:

0,16 ($p=0,948$)

0,33 ($p=0,094$)

0,37 ($p=0,057$)

0,17

Fisher exakt teszt

AGGREGO vizsgálat

Konklúzió

Az aggregometriás adatok alapján a vizsgált 3 generikus clopidogrel esetében az originális clopidogrellel összehasonlítva nem találtunk szignifikáns különbséget.

Köszönöm a figyelmet!