

PARADIGM-HF çalışmasının sonuçlarını göz önüne aldığımızda yetkili mercilerden onay almak ve genel klinik kullanıma girmek için başka çalışma(lar) gerekli mi?

Prof. Dr. Mehmet Birhan Yılmaz

PARADIGM-HF çalışmasının sonuçlarının son yıllardaki en çarpıcı sonuç olduğunu, elde edilen bulguların istatistiki şans ile açıklanamayacak düzeyde güçlü olduğu ortadadır. Hatta çalışmanın birincil son noktasında elde edilen p değeri, birkaç çalışmanın toplamı kadar kıymetli olduğu, istatisyenler tarafından ifade edilmektedir. Mevcut nedenle, onay için bir başka çalışmaya gerek yoktur. Ancak, LCZ696'nın, ACE inhibitörlerinin DEF-KY'deki endikasyonlarının tümünde üstün bir alternatif olduğunu söylemek, kanıta dayalı tıp anlamında mümkün değildir. Şöyle ki, ACE inhibitörleri, post-MI kalp yetersizliği, NYHA Evre IV kalp yetersizliği, asemptomatik sistolik disfonksiyon gibi DEF-KY'nin hemen hemen tüm evrelerinde bilimsel kanıta dayalı olarak endikedir. Bu nedenle, LCZ696'nın üstünlüğü şu an için kronik DEF-KY'si olan NYHA II-III hastalarla (alışmada NYHA IV hastaların temsiliyeti çok küçüktür) sınırlıdır.