

Çalışmanın erken bitirilmesi, LCZ696 ile elde edilen faydayı abartmış olabilir mi?

Doç. Dr. İbrahim Sarı

Bildiğimiz gibi PARADIGM-HF çalışmasının örneklem büyüklüğü hem birleşik sonlanım noktaları hem tek başına mortalite açısından gruplar arası farklılığı test etmeye yeterliydi. Çalışmayı gözleyen bağımsız veri güvenlik monitorizasyon komitesi iki grup arasında mortalite ve morbidite açısından belirgin farklılıklar bulunması, bu farklılıkların çalışma boyunca istikrarlı bir şekilde artarak devam etmesi ve istatistiksel verilerin çok kuvvetli olmasından dolayı çalışmanın LCZ696 lehine erken sonlandırma kararı aldı. Bu yüzden çalışmanın erken sonlandırılmasının LCZ696 ile elde edilen faydayı abartmış olabileceğine dair herhangi bir kanıt veya eğilim mevcut değildir.