

Dahil etme/dışlama kriterleri ile çalışmaya hazırlama periyodu (run-in) alışma sonuçlarını genelleyebilmemizi ne kadar etkiler?

Doç. Dr. İbrahim Sarı

Öncelikle PARADIGM-HF çalışmasına dahil edilen hastaların genel özellikleri bu konuda yapılmış diğerk büyük alışmalardakilerle kabaca benzer özelliklere sahiptir. Örneğink çalışmaya dahil edilmek için aranan BNP/ NTproBNP seviyeleri önceki çalışmalarla benzerdi. Ayrıca hastaların LCZ696'dan gördükleri fayda BNP/ NT-proBNP'nin farklı değerkleri için benzerdi (tutarlıydı). Hastaların sistolik kan basıncı değerkleri diğerk kalp yetersizliğı çalışmalarıyla benzerdi. Bunun dışında çalışmaya alınmak için konulan böbrek işlev ve potasyum üst sınırları da diğerk çalışmalarla benzer olmakla birlikte LCZ696 kolunda daha az renal disfonksiyon ve hiperkalemi görüldü. PARADIGM-HF çalışmasına dahil edilen hastaların çoğı NYHA fonksiyonel sınıf II hastalardan oluşmaktaydı ki bu konuda yapılan önemli çalışmaların çoğıyla uyumluydu (SOLVD-T, HEAAL, RAFT ...).

Çalışmaya hazırlama periyodunda advers olaya bağılı ilacı bırakma oranı her iki grupta da benzer olup % 6 civarındaydı. Daha yaşlı olanlar, bayanlar, iskemik etiyolojisi olanlar, fonksiyonel kapasite sınıf III/IV olanlar, kan basıncı, ejeksiyon fraksiyonu ve kilosu daha düşük olanlar ile serum kreatinin ve NT-proBNP seviyesi daha yüksek olanlarda bu oran daha fazlaydı (hem LCZ696 hem enalapril grubunda).

Özetle PARADIGM-HF çalışmasının genel hasta özellikleri kalp yetersizliğı ile yapılan diğerk çalışmalarla benzer özelliklere sahipti ve advers etki oranı bu konuda en çok test edilen ACE inhibitörü olan enalapril ile benzerdi veya daha düşüktü. Bu yönüyle sonuçları genelleyebilmemize önemli bir engel görülmemekle birlikte rutin klinikte kullanım sonrası sonuçlar daha sağlıklı değerklendirilebilecektir.