.

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

Doç. Dr. İbrahim Sarı

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

Çalışmaya hazırlama periyodunda advers olaya bağlı 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 yetersizliği ile yapılan diğer çalışmalarla benzer özelliklere sahipti ve advers etki oranı bu konuda en çok test edilen ACE inhibitörü olan enalaprile benzerdi veya daha düşüktü. Bu yönüyle sonuçları genelleyebilmemize önemli bir engel görülmemekle birlikte rutin klinikte kullanım sonrası sonuçlar daha sağlıklı değerlendirilebilecektir.