

Inorganic Nitrite Delivery to Improve Exercise Capacity in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction: The INDIE Trial

Doç. Dr. Hakan Altay

INDIE HFpEF çalışması KEF-KY hastalarında inorganic nitritin egzersiz kapasitesine etkisinin araştırıldığı randomize çok merkezli tasarlanmış ilk çalışmadır.

Korunmuş ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği (KEF- KY) çok sık görülmesine rağmen henüz kanıtlanmış tek bir tedavisi yoktur. Patofizyolojisinde nitric oksit (NO) biyoyararlanımında azalma olduğu düşünülmektedir. İnorganik nitrit, özellikle egzersiz sırasında aktif olan yeni bir NO sağlayıcı ajandır. INDIE-HFpEF çalışması 105 ambulatuvar KEF-KY hastası ile tasarlanmış, çok merkezli, çift kör bir çalışmadır. Bu çalışmada inhale nitritin KEF- KY'de egzersiz kapasitesini (pik VO₂) iyileştirebileceği hipotezi test edilmiştir. Çalışmaya dahil edilme kriterleri arasında sınıf II-IV semptomları olan, EF \geq 50, NT-proBNP seviyesi yüksek (> 400pg/ml) veya kardiyak dolum basınçları artmış (kateterde), pik VO₂ tahmini değer $<$ 75'inden az ve run-in döneminde tek bir dozu tolere edebilmiş olması bulunmaktadır. Hastalara nebulizer ile ilk hafta 46 mg günde 3 kez, sonrasında 3 hafta boyunca 80 mg 3 kez nitrite verildi. Kontrol grubuna placebo verildi. Primer sonlanım noktası 4 haftalık tedavi sonunda pik VO₂'deki değişimdi. Sekonder sonlanım noktaları arasında akselometri ile değerlendirilen günlük aktivite seviyesi, fonksiyonel sınıf, hayat kalitesi, Eko ve NT-proBNP ile değerlendirilen kardiyak dolum basınçları ve güvenlik ile tolerabilite bulunmaktadır.

Çalışmaya hasta alımı tamamlanmış olup sonuçların bu senenin sonunda açıklanması beklenmektedir.