.

Patiromer for the management of hyperkalaemia in patients receiving renin–angiotensin–aldosterone system inhibitors for heart failure: design and rationale of the DIAMOND trial

Kalp yetersizliği için renin-anjiyotensin-aldosteron sistemi inhibitörleri alan hastalarda hiperkalemi tedavisi için patiromer: DIAMOND çalışmasının tasarımı ve gerekçesi

Dr. Lale Dinç Asarcıklı

Hiperkalemi mevcut veya öyküsü olan hastalarda, renin–anjiyotensin–aldosteron sistem inhibitörleri (RAASi) ile tedavi genellikle tehlikelidir. Yeni bir potasyum (K+) bağlayıcı olan Patiromer, serum K+ seviyelerini iyileştirebilir ve RAASi'ye bağlı kalabilir. Bu çalışma, hiperkalemili DEFKY hastalarında K+ kontrolünü veya RAASi tedavisinde hiperkalemi öyküsü olan hastalarda olumsuz yönde etkileyip etkileyemeyeceğini belirlemek ve bunun sonucu olarak RAASi kullanımını iyileştirmek için tasarlanmıştır. Hiperkalemi tanımı ACEi/ARB/ARNi ve vya MRA alırken K+>5.0mEq/L olması, hiperkalemi öyküsü ise taramada normokalemik ancak önceki 1 yıl içinde RAASi alırken tanımlanmış hiperkalemi olması nedeniyle doz azaltılmış ya da kesilmiş olması olarak tanımlanmış. Dahil olma kriterleri olarak LVEF≤40, NYHA sınıf 2-4, eGFR ≥30ml/dk/1.73m2, betabloker tedavisi alan veya betablokeri tolere edemeyen hastalar, dışlanma kriterleri olarak, yeni akut dekompanse kalp yetmezliği, eGFR <30ml/dk/1.73m2, SKB <90mmHg veya semptomatik hipotansiyon varşığı, 4 hafta içinde majör kardiyovasküler olay olması olarak belirlenmiştir. Primer son nokta olarak çalışma sonuna kadar serum K+ da ayarlanmış ortalama değişim, sekonder son noktalar, ilk hiperkalemiye kadar geçen süre, hedef MRA dozunun düşürülmesine kadar geçen süre, hiperkalemiye bağlı raporlanan advers olaylar, hiperkalemi ilişkili morbidite ve mortalite için kazanım oranları, yeni RAASi kullanım skorunun kazanım oranı olarak belirlenmiştir. 1642 hasta tarandı ve 878 hasta patiromer ve plasebo grubuna randomize edildi ve hastalar son nokta açısından takip edildi. Primer son nokta Sekonder son nokta olarak hiperkalemi görülmesi patiromer grubunda daha az (p=0.006), MRA dozunun hedef dozun altına düşürülmesi patiromer grubunda daha az (p=0.006), hiperkalemiye bağlı raporlanan advers olaylar patiromer grubunda daha az (p<0.001), yeni RAASi kullanım skorunun kazanım oranı patiromer grubunda daha yüksek (p=0.048) gözlendi. Kardiyovasküler ölüm, tüm nedenlere bağlı ölüm ve hastaneye yatış oranları arasında her iki grup arasında anlamlı fark saptanmadı. Sonuç olarak DEFKY ve RAASi ile ilişkili hiperkalemsisi olan çoğu hasta (%85), normal serum K+ korunurken patiromer ile tedavi edildiğinde MRA dahil optimal RAASi dozlarına ulaşabilir. Patiromer tedavisi daha düşük serum K+ seviyelerini korudu. Patiromer, hiperkalemi olaylarında daha düşük insidans ve hedef dozlarda MRA ya devam eden hastalarda daha büyük oran ile ilişkilendirilmiştir. Patiromer hiperkalemi olaylarınn toplam sayısında %35 göreceli risk azalmasına yol açmıştır.