

Anjiyotensin-Neprilisin İnhibisyonu ve Sol Ventrikül Destek Cihazı Tedavisi – HeartMate 3 LVAD alıcılarında sakubitritil/valsartan kullanımını değerlendirmek üzere yürütülen multicENTER, randomize, açık etiketli, paralel gruplu çalışmanın (ENVAD-HF) birincil sonuçları

Dr. Esra Dönmez

Angiotensin–Neprilysin Inhibition and Left Ventricular Assist Device Therapy –Primary results of the multicENTER, randomized, open-label, parallel group, study to evaluate the use of sacubitril/valsartan in HeartMate 3 LVAD recipients (ENVAD-HF)

Anjiyotensin-Neprilisin İnhibisyonu ve Sol Ventrikül Destek Cihazı Tedavisi – HeartMate 3 LVAD alıcılarında sakubitritil/valsartan kullanımını değerlendirmek üzere yürütülen multicENTER, randomize, açık etiketli, paralel gruplu çalışmanın (ENVAD-HF) birincil sonuçları

Dr. Esra Dönmez

Giriş: Kalp yetersizliğine özgü tedavilerin sol ventrikül destek cihazı (LVAD) alıcılarındaki rolü belirsizdir ve gözlemsel veriler, nörohormonal blokerlerle daha iyi sonuçlar elde edildiğini düşündürmektedir. ENVAD-HF çalışması, HeartMate 3 (HM3) LVAD alıcılarında kan basıncı (KB) yönetiminde anjiyotensin-neprilisin inhibitörü (ARNİ) sakubitritil/valsartanın standart bakıma (SB) kıyasla güvenliğini ve tolerabilitesini değerlendirmiştir.

Yöntem: ENVAD-HF, 12 aylık takibi olan stabil LVAD alıcılarında sakubitritil/valsartan veya SB ile KB yönetimini (ortalama arteriyel basınç hedefi 75-90 mmHg) değerlendiren, prospektif, çok merkezli, randomize, açık etiketli bir çalışmaydı. Bileşik birincil sonlanım noktası, ilacın kesilmesine yol açan ölüm, böbrek fonksiyonlarında bozulma, hiperkalemi veya semptomatik hipotansiyona kadar geçen süreydi. Keşifsel sonlanım noktaları arasında klinik ve biyobelirteç değerlendirmeleri ile hasta tarafından bildirilen sonuçlar yer alıyordu.

Sonuçlar: Randomize edilen 60 hasta arasında (her kolda 30), sakubitritil/valsartan grubu, SB grubuna kıyasla, 12 ayda birincil sonlanım noktası için 0.42 risk oranına (HR), %95 CI 0.08-2.18; p=0.30 sahipti. Sakubitritil/valsartan grubunda iki birincil sonlanım noktasına ulaşıldı (bir ölüm ve bir semptomatik hipotansiyon), SB grubunda ise beş birincil sonlanım noktası vardı (iki ölüm, iki böbrek fonksiyonu kötüleşmesi ve bir semptomatik hipotansiyon). Sakubitritil/valsartan lehine sayısal eğilimler, daha az KB ilacı (fark: -1.09; %95 CI -1.52 ila -0.66, p <0.0001) ve anlamlı derecede daha iyi KCCQ OSS (iyileşme: +10.6, %95 CI 2.6 ila 18.7, p=0.011) dahil olmak üzere diğer keşifsel sonlanım noktaları için de kaydedildi. Stabil HM3 LVAD alıcılarında anjiyotensin-neprilisin inhibisyonunu değerlendiren prospektif randomize kontrollü ENVAD-HF çalışması, bu eşsiz popülasyonda bu tedavinin güvenli ve tolere edilebilir olduğunu göstermiştir. Bu çalışma, LVAD popülasyonunda kalp yetmezliğine özgü tedavilerin faydasını araştırarak daha ileri bir çalışma için temel oluşturmaktadır.