

Daha önceki çalışmalar göstermiştir ki sacubitril/valsartan ramipril ile karşılaştırıldığında kronik kalp yetersizliği hastalarında kötü sonlanım noktalarını önemli ölçüde azaltmıştır. Bunun neticesinde son yayınlanan kılavuzlarda sacubitril/valsartan class I endikasyonla bu hasta grubunda önerilmektedir..

Miyokard Enfarktüsü Sonrası Kalp Yetersizliği Olaylarını Azaltmada Etkinliğini Belirlemek için Prospektif ARNI vs. ACE inhibitörü Çalışması - (PARADISE-MI)

Dr. Göksel Çinier

Yorumlayan : Dr. Göksel Çinier

Çalışmanın Adı : Miyokard Enfarktüsü Sonrası Kalp Yetersizliği Olaylarını Azaltmada Etkinliğini Belirlemek için Prospektif ARNI vs. ACE inhibitörü Çalışması - (PARADISE-MI)

Yayınlandığı Kongre : ACC 2021

Link :

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ejhf.2191>

Full text henüz yayımlanmadı.

Giriş :

Daha önceki çalışmalar göstermiştir ki sacubitril/valsartan ramipril ile karşılaştırıldığında kronik kalp yetersizliği hastalarında kötü sonlanım noktalarını önemli ölçüde azaltmıştır. Bunun neticesinde son yayınlanan kılavuzlarda sacubitril/valsartan class I endikasyonla bu hasta grubunda önerilmektedir.

Amaç :

PARADISE-MI çalışmasında akut miyokard infarktüsü (AMI) hastalarında sacubitril/valsartan'ın ramprile karşı etkinliği değerlendirilmiştir.

Metot :

Prospektif, randomize ve çift kör olarak dizayn edilmiş bu çalışmada, hastaneye AMI ile başvurmuş hastalar iki kola randomize edilerek bir gruba 97/103 mg hedef dozuyla sacubitril/valsartan, diğer gruba ise 5 mg hedef dozuyla ramipril verilmiştir. Hastalardaki temel dahil edilme kriteri sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunun (LVEF) <40% olması olarak belirlenmiştir. Bunun yanı sıra kalp yetersizliği gelişimi için risk faktörlerinden en az birisinin olması dahil edilme kriteri olarak belirlenmiştir.

Kardiyovasküler ölüm, kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış ya da poliklinikte klinik kalp yetersizliği gelişiminden oluşan kompozit sonlanım noktası çalışmanın primer sonlanım noktası olarak belirlenmiştir.

Bulgular :

PARADISE-MI çalışmasında sacubitril/valsartan koluna 2830 hasta, ramipril koluna ise 2831 hasta dahil edilmiştir. Çalışmadaki ortalama takip süresi 23 aydır. Primer sonlanım noktası sacubitril valsartan kolunda 11.9% hastada ortaya çıkarken ramipril grubunda 13.2% hastada ortaya çıkmıştır (p=0.17). Primer sonlanım noktaları teker teker incelendiğinde de iki grup arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamıştır.

Bunun yanı sıra primer sonlanım noktasında kalp yetersizliği yatışları sadece ilk yatış olarak değerlendirilmiş, ancak bu sonlanım noktası tekrarlayan yatışlar olarak ele alındığında, sacubitril/valsartanın ramprile göre 21% oranda yatışları azalttığı görülmüştür ki bu durum istatistiksel olarak anlamlı çıkmıştır (95% GA 0.65-0.97, p=0.02).

Sonuç :

Sonuç olarak sacubitril/valsartan AMI hastalarında ramipril'e göre kötü sonlanım noktalarını azaltmamıştır.

Yorum :

PARADISE-MI çalışması sonuçları göstermiştir ki ARNI kronik kalp yetersizliği hasta grubundaki mortalite azaltıcı etkisini AMI hastalarında gösterememiştir. Bunun yanında bu çalışma toplam kalp yetersizliği yatışları ile ilk kalp yetersizliği yatışının klinik olarak önemini yine gündeme getirmiştir. Uygulanan medikal tedavilerden ya da invaziv girişimlerden hangisinin azaltılmasının daha önemli olduğunu düşünmek gerekmektedir.