

Poli-hap, KYdEF'de Kalp Fonksiyonunu ve Klinik Sonuçları İyileştirir

(POLY-HF)

Randomize bir çalışmadan elde edilen verilere göre, beta bloker, mineralokortikoid antagonisti ve SGLT2 inhibitörü içeren bir Polipill (Poli-hap: Tek hap içinde birden fazla sabit dozlu ilaç sınıfının bulunması), kalp yetmezliği için kılavuz odaklı tıbbi tedaviye uyumda önemli bir iyileşmeye ve kalp yetmezliği kontrolünde ölçülebilir iyileşmelere yol açtı.

Olağan bakımla karşılaştırıldığında, polihap'ın 6 aylık bir süre boyunca uyum ve sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunda (SVEF) artışlar ve ayrıca hastaneye yatışlarda azalma ile ilişkili olduğu görülmüştür.

Araştırmacı tarafından başlatılan bu çalışmada, ilaçlar aşırı kapsülleme yoluyla verildi; bu, Üç hapın yutulmak üzere tek bir büyük kapsülün içine yerleştirildiği anlamına geliyor.

Kalp Yetmezliği Polipilinin İlk Randomize Çalışması

Bu, Amerikan Kalp Derneği (AHA) 2025 Bilimsel Oturumları'nda son dakika oturumunda POLY-HF çalışmasının sonuçlarını sunan, kalp yetmezliğinde polipilin etkinliğine dair ilk randomize kanıttır.

- Dallas'taki iki merkezde, kalp yetmezliği ve düşük ejeksiyon fraksiyonu (KYdEF) olan 212 katılımcı hasta rastgele polipil veya normal bakıma atandı. Kontrol grubunda, hastanın kardiyoloğu veya birinci basamak sağlık hizmeti doktoru aynı ilaçları reçete etti. Her iki gruptaki hastalara da polipil grubunda ayrı olarak sunulan bir renin-anjiyotensin blokeri verildi.

Çalışma bulguları

- o 6. ayda birincil SVEF son noktası için, SVEF her iki grupta da yaklaşık %29'luk bir başlangıç değerinden artış gösterdi, ancak poli-hap grubunda istatistiksel olarak anlamlı bir şekilde %3,4 daha fazla yükseldi (%39,9'a karşı %36,5; $P = .024$). Bu sonuç, kan düzeyleri üzerinden izlenen poli-hap grubunda 6. ayda tedaviye uyumda daha fazla iyileşme (%79,3'e karşı %54,3) ile tutarlıdır:
- o Optimal dozlarda kılavuza göre yönlendirilen tıbbi tedavi gören hastaların oranı, poli-hap grubunda 1. ayda (%21'e karşı %12), 3. ayda (%54'e karşı %29) ve 6. ayda (%71'e karşı %42; hepsi için $P < .05$) anlamlı derecede daha yüksekti.

Araştırmacılar, poli-hap kullananlar ile ilaçlarını ayrı ayrı kullananlar arasında, takip süresince kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye yatışlarda, acil servis ziyaretlerinde ve ölümlerde %60'lık bir azalma da dahil olmak üzere çeşitli ikincil sonuçlarda düzelme kaydettiler.

Ayrıca, poli-hap kullananlarda Kansas City Kardiyomiyopati Anketi ile ölçülen yaşam kalitesinde daha büyük bir iyileşme gözlemlendiler:

- o 6. ayda KCCQ'daki gruplar arası fark, poli-hap lehine 8,5 puandı ($P = .005$), bu da klinik olarak anlamlı kabul edilen beş puanı aşıyor.

Beta bloker metoprolol dozuna göre farklılaştırılan dört poli-hap formülasyonu vardı.

- o Her bir hap 10 mg SGLT2 inhibitörü empagliflozin ve 12,5 mg mineralokortikoid spironolakton içerse de, 10 mg, 50 mg, 100 mg veya 150 mg metoprolol içerebiliyordu.

Çalışma Hastalarının Sosyal ve Klinik Özellikleri

- Katılım ve sonuçlardaki düzelme, özellikle kayıtların genellikle yetersiz hizmet alan kentsel bir nüfusa odaklanması nedeniyle dikkat çekiciydi. Kayıtlıların %68'i tamamen sigortasızdı veya ilçe tarafından desteklenen sağlık programlarına bağımlıydı.

%42'si gıda güvensizliği, %32'si ise konut istikrarsızlığı yaşıyordu.%22'si kadın, %54'ü siyahi ve %33'ü Hispanik bireylerdi.

- o Medyan yaşı 54 olan nispeten genç bireylere rağmen, çalışma popülasyonunun yüksek bir medyan komorbidite yükü vardı.
- o Birçoğu yakın zamanda kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye yatmıştı ve hastaların %73'ünde başlangıçta kalp yetmezliği ilaçlarına uyum orta ila düşüktü.

Pol-hap Özel Bir Teknoloji Kullanılmadan Üretiliyor

Her iki gruptaki hastalara kalp yetmezliği için kılavuza dayalı ilaçlar ücretsiz olarak sağlandı. Poli-hap, *Pandey*'nin merkezinde formüle edildi. Bunun için özel bir teknoloji gerekmiyordu. İlaçların standart dozlarını tek bir hapın içine yerleştirerek formüle edildiğinden farmakokinetik çalışmalara gerek kalmadı. Bunu herkes yapabilir.

Açıklama & Yorumlar

Kalp yetmezliğini, tüm formları için 5 yıllık rölatif sağkalım oranının %69 olduğu kanserle karşılaştırdığında, kalp yetmezliği olan hastalarda bu oranın %50'ye yakın olduğu belirtiliyor.

Hindistan'da medyan sağkalım süresi 3 yıla yakındır.

Kalp yetmezliğinde sağkalımı optimize etmek için, kılavuzda belirtilen tıbbi tedavi ajanlarından sadece bazılarını almak veya tam dozlar tolere edildiğinde daha düşük dozlar almak yeterli değildir. Her ajan, mortalitede kademeli bir azalma sağlar.

Çoğu çalışmanın, kalp yetmezliği hastalarının yarısından azının kılavuzlara göre yönlendirilen tüm tıbbi tedavilerin optimize edilmiş dozlarını kullandığı gösterilmiştir.

Poli-hap'ın bu kronik soruna tek veya en iyi çözüm olup olmadığı net değil, ancak POLY-HF poli-hap'ın "çekici bir seçenek" olduğunu destekliyor.

Bunlar, kesin son nokta çalışmalarını beklerken özellikle cesaret verici sonuçlardır.