

PARADISE-MI Duální inhibitor neprilysinu a angiotensinu u akutního infarktu myokardu

Jiří Vítovec, Lenka Špinarová, Jindřich Špinar

1. interní kardioangiologická klinika LF MU a Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Studie PARADISE-MI srovnávala účinnost inhibitoru neprilysinu a AT1 receptoru sacubitril/valsartanu oproti inhibitoru ACE ramiprilu u nemocných s akutním infarktem myokardu a sníženou ejekční frakcí levé komory. Do studie bylo zařazeno a randomizováno 5 661 nemocných. Primární cíl byl kombinovaný: úmrtí z kardiovaskulárních příčin nebo incidentního srdečního selhání (hospitalizace pro srdeční selhání nebo symptomatické ambulantní srdeční selhání) a vyšel u obou léčených skupin stejně, bez statistické významnosti.

Klíčová slova: sacubitril, valsartan, ramipril, akutní infarkt myokardu, srdeční selhání.

PARADISE-MI Angiotensin receptor – neprilysin inhibition in acute myocardial infarction

The PARADISE-MI trial compared the efficacy of sacubitril/valsartan, an angiotensin receptor-neprilysin inhibitor, versus the ACE inhibitor ramipril in patients with acute myocardial infarction and reduced left ventricular ejection fraction. The trial included and randomized 5,661 patients. The primary endpoint was composite: death from cardiovascular causes or incident heart failure (hospitalization for heart failure or symptomatic outpatient heart failure) and was consistent in the two study groups, with no statistical significance.

Key words: sacubitril, valsartan, ramipril, acute myocardial infarction, heart failure.

Úvod

Záměr studie vycházel s příznivých výsledků studie PARADIGM HF, kde sacubitril/valsartan u nemocných s chronickým srdečním selháním byl účinnější ve srovnání s enalapilem ve snížení úmrtí či zhoršení srdečního selhání. Proto se autoři rozhodli provést obdobné srovnání u nemocných s akutním infarktem myokardu a sníženou ejekční frakcí levé komory a prokázat, že sacubitril/valsartan zlepšuje výsledky účinněji než léčba inhibitory angiotensin-konvertujícího enzymu (ACE) u těchto pacientů.

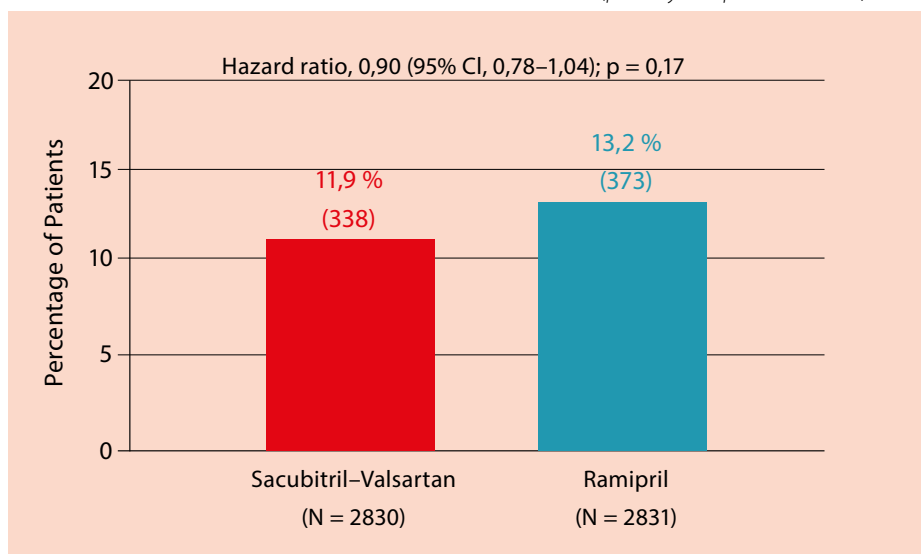
Metodika

5 661 dospělých bez srdečního selhání v anamnéze, kteří v předchozím týdnu prodělali infarkt myokardu – komplikovaný sníženou ejekční frakcí levé komory, plicní kongescí nebo obojím – byli randomizová-

ni k léčbě sacubitril/valsartanem nebo ramipilem dvakrát denně. Primárním výsledkem byla kombinace úmrtí z kardiovaskulárních

příčin nebo incidentního srdečního selhání (hospitalizace pro srdeční selhání nebo symptomatické ambulantní srdeční selhání).

Graf 1. Death from cardiovascular causes or incident heart failure (primary composite outcome)



KORESPONDENČNÍ ADRESA AUTORA: prof. MUDr. Jiří Vítovec, CSc., jiri.vitovec@fnusa.cz

1. interní kardioangiologická klinika LF MU a Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

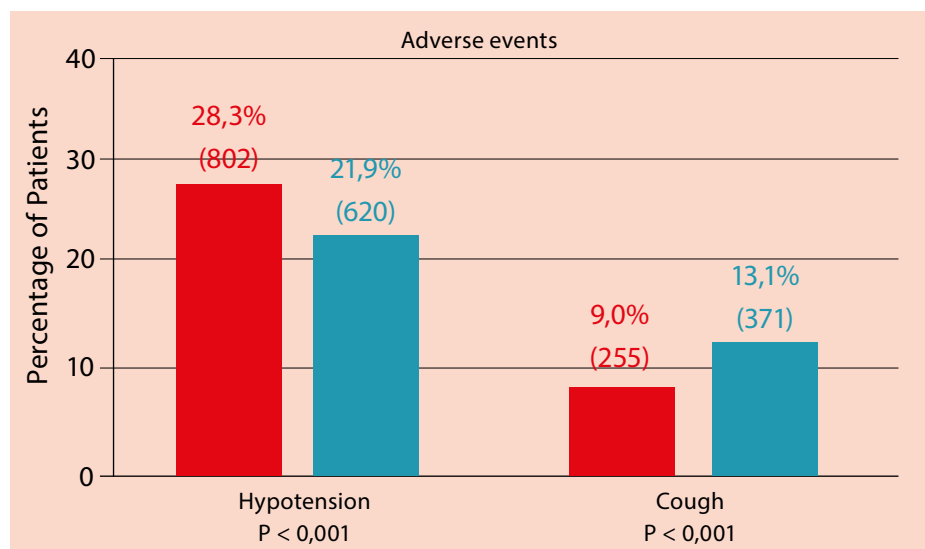
Pekařská 53, 656 91 Brno

Cit. zkr: Interv Akut Kardiolog. 2022;21(4):240-242

Článek přijat redakcí: 30. 7. 2022

INZERCE

Graf 2.



Výsledky

Randomizaci podstoupilo celkem 5 661 pacientů; 2 830 dostalo sacubitril/valsartan a 2 831 dostávalo ramipril. Medián sledování byl 22 měsíců a dosažení primárního cíle bylo

u 338 pacientů (11,9 %) s sacubitril/valsartanem a u 373 pacientů (13,2 %) ve skupině ramiprilu (poměr rizika, 0,90; 95 % interval spolehlivosti [CI], 0,78 až 1,04; $P = 0,17$). Smrt z kardiovaskulárních příčin nebo k hospitalizaci pro srdeční

selhání došlo u 308 pacientů (10,9 %) ve skupině sacubitril/valsartanem a u 335 pacientů (11,8 %) ve skupině s ramipilem (HR, 0,91; 95 % CI, 0,78 až 1,07); úmrtí z kardiovaskulárních příčin u 168 (5,9 %) a 191 (6,7 %), v tomto pořadí (HR, 0,87; 95 % CI, 0,71 až 1,08); a smrt z jakékoli příčiny u 213 (7,5 %) a 242 (8,5 %) (HR 0,88; 95 % CI, 0,73 až 1,05).

Léčba byla přerušena z důvodu nežádoucích příhod u 357 pacientů (12,6 %) ve skupině sacubitril/valsartan a 379 pacientů (13,4 %) ve skupině ramiprilu. Více hypotenze bylo u sacubitril/valsartanu a více kašle po ramiprilu.

Závěr

U pacientů s akutním infarktem myokardu a sníženou ejekční frakcí levé komory, plicní kongescí nebo obojím nebyl sacubitril/valsartan spojen s nižším kombinovaným rizikem úmrtí z kardiovaskulárních příčin nebo srdečního selhání než u ramiprilu.

LITERATURA

1. Pfeffer MA, Claggett B, Lewis EF, et al. PARADISE-MI Investigators and Committees. Angiotensin Receptor-Neprilysin Inhibition in Acute Myocardial Infarction. N Engl J Med. 2021 Nov 11;385(20):1845-1855. doi: 10.1056/NEJMoa2104508. Erratum in: N Engl J Med. 2021 Dec 30;385(27):2592. PMID: 34758252.