

**ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΘΗΚΗ
ΙΒΑΜΠΡΑΔΙΝΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ ΚΑΙ
ΜΕΙΩΜΕΝΟ ΚΛΑΣΜΑ ΕΞΩΘΗΣΗΣ, ΥΠΟ ΒΕΛΤΙΣΤΗ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ**

κ. Χαράλαμπος Καρβούνης

*Καθηγητής Καρδιολογίας, Διευθυντής Α' Καρδιολογικής
Κλινικής Π.Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «ΑΧΕΠΑ»*

Χ. Καρβούνης¹, Β. Γραμματικού², Ε. Καλλίστρατος², Σ. Αδαμόπουλος³

1: Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ», Α' Καρδιολογική Κλινική, Θεσσαλονίκη, Ελλάδα.

2: Servier Hellas Pharmaceuticals Ltd., Medical Department, Αθήνα, Ελλάδα.

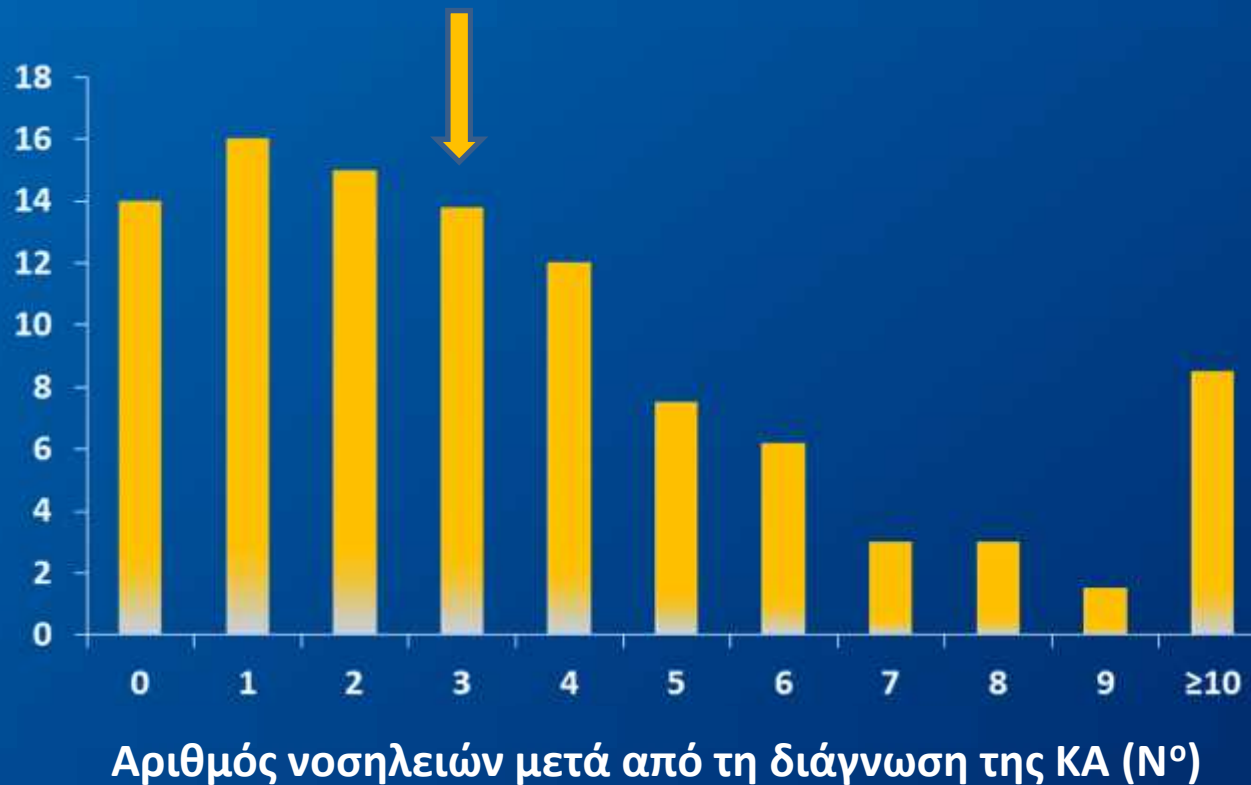
3: «Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο», Β' Καρδιολογικό Τμήμα, Αθήνα, Ελλάδα.

Εκ μέρους των ερευνητών της μελέτης OPTIMIZE QoL

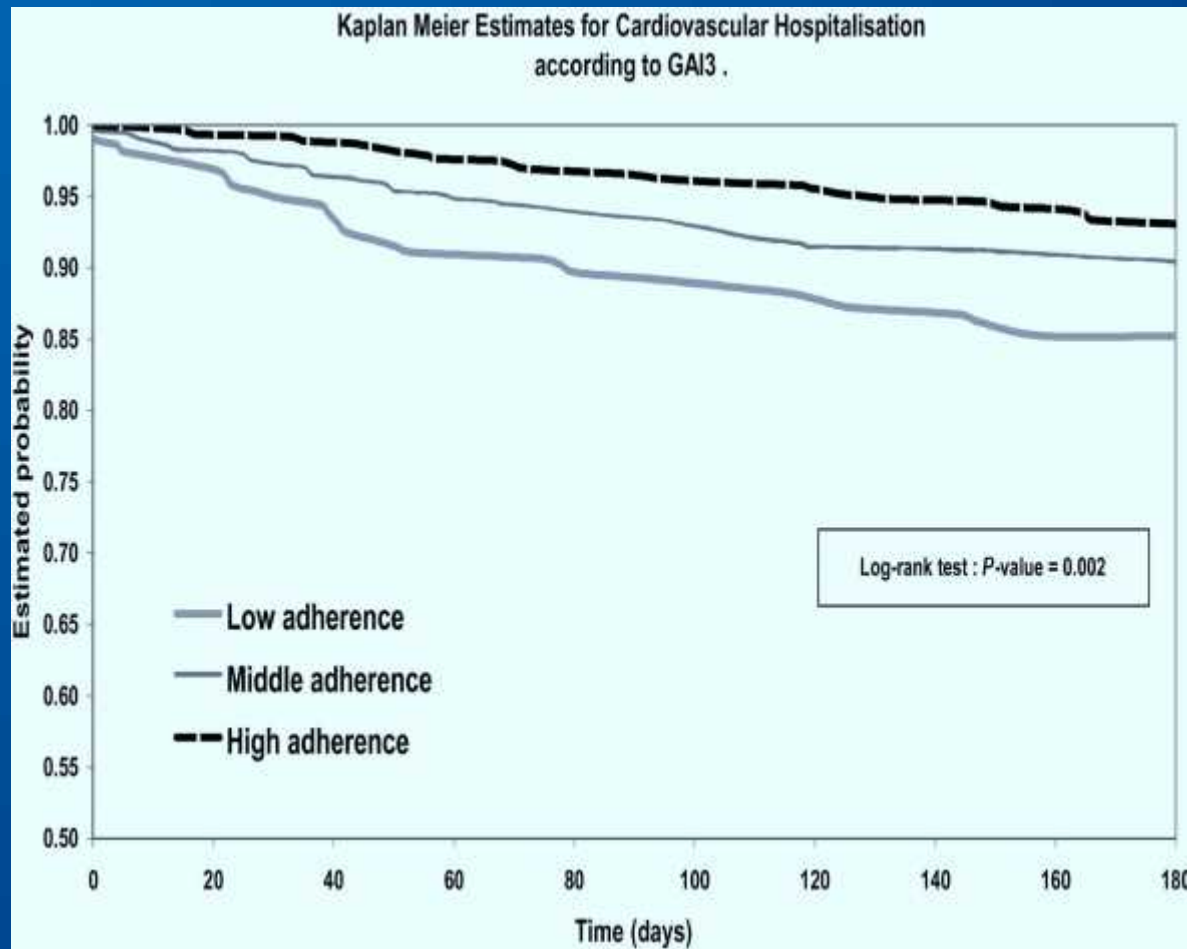
Disclosures

- Teaching grants and honoraria from: Abbot, Actelion, Bayer, Elpen, Menarini, MSD, Novartis, Pfizer and Servier.

Μέσος όρος νοσηλειών σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια



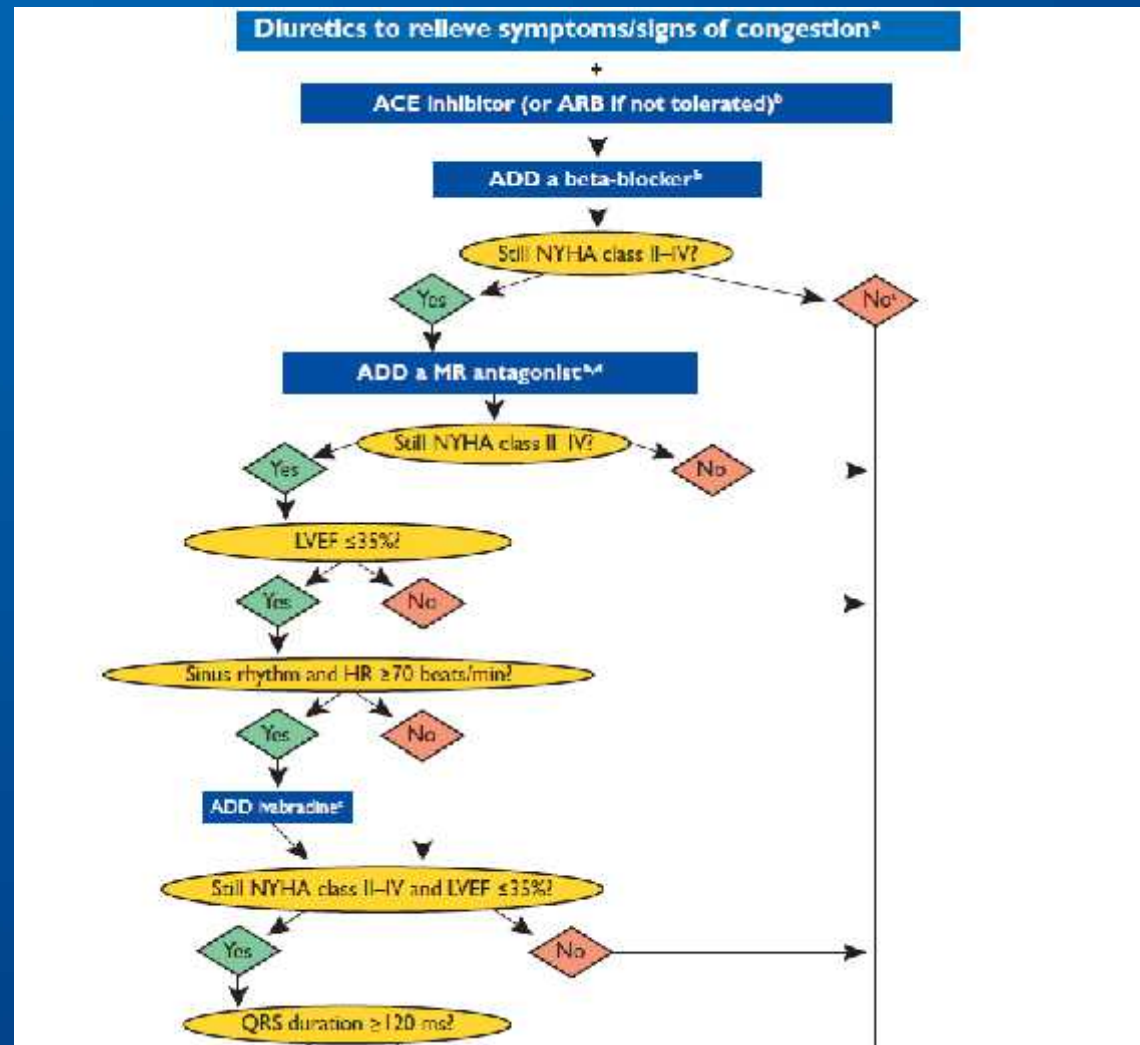
Συμμόρφωση στη θεραπεία και νοσηλεία σε ασθενείς με ΚΑ



Συμπτώματα στην καρδιακή ανεπάρκεια



Θεραπευτικός αλγόριθμος καρδιακής ανεπάρκειας



Σκοπός - Στόχοι

- Καταγραφή της επίδρασης της Ιβαμπραδίνης στην κατάταξη NYHA στη συμπτωματολογία και στην ποιότητα ζωής των ασθενών με χρόνια ΚΑ και μειωμένο κλάσμα εξώθησης (ΚΑμΚΕ $\leq 35\%$) υπό βέλτιστη φαρμακευτική αγωγή.
- Καταγραφή της συμμόρφωσης των ασθενών στην αγωγή και της εκτίμησης της επίδρασης της αγωγής από τους ασθενείς και τους θεράποντες ιατρούς.

Ερευνητικά κέντρα

2 Συντονιστικά κέντρα

Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»
Α' Καρδιολογική
Κλινική

«Ωνάσειο
Καρδιοχειρουργικό
Κέντρο», Β'
Καρδιολογικό Τμήμα

102 καρδιολογικές κλινικές/ιδιώτες καρδιολόγους



1245 ασθενείς με χρόνια ΚΑ και μειωμένο κλάσμα εξώθησης (ΚΕ \leq 35%)

428 ασθενείς ελάμβαναν και τις τέσσερις προτεινόμενες κατηγορίες φαρμάκων
βάση των οδηγιών (φάρμακα του άξονα [α ΜΕΑ, ΑΥΑ], β αποκλειστές,
διουρητικά, και ανταγωνιστές αλατοκορτικοειδών)

Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού

Κριτήρια ένταξης

1. Περιπατητικοί ασθενείς >18 ετών.
2. Διαγνωσμένη Χρόνια Καρδιακή Ανεπάρκεια, σταδίου II-IV κατά NYHA, τεκμηριωμένη από το ιστορικό του ασθενούς.
3. Κλάσμα εξώθησης της αριστεράς κοιλίας (ΚΕΑΚ) $\leq 35\%$.
4. Ο ασθενής έχει δώσει έγγραφη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, πριν την ένταξή του στη μελέτη.

Κριτήρια αποκλεισμού

1. Αντενδείξεις, αλληλεπιδράσεις.
2. Νοσήματα ή ιατρικές καταστάσεις που εμποδίζουν τη συμμετοχή του ασθενούς στη μελέτη.
3. Συμμετοχή του ασθενούς σε άλλη μελέτη.
4. Άρνηση ή αδυναμία συγκατάθεσης του ασθενούς για συμμετοχή στη μελέτη.
5. Κύηση, γαλουχία ή επιθυμία κυοφορίας.

Κλινικά χαρακτηριστικά ένταξης (N=428)

Κλινικά χαρακτηριστικά ασθενών με ΚΑ

Ηλικία (έτη) mean (SD)	67.2±12.0
Φύλο (άνδρας %)	71.7
Καρδιακή συχνότητα (bpm) (SD)	83.5±10.9
Στεφανιαία νόσος (%)	72.2
Αρτηριακή υπέρταση (%)	70.8
Σακχαρώδης διαβήτης (%)	35.7
Περιφερική αρτηριακή νόσος (%)	15.2
Υπερχοληστερολαιμία (%)	58.9
Κάπνισμα (%)	27.6
Κλάσμα εξώθησης (SD)	30.7±5.0
ΝΥΧΑ I (%)	0.0
ΝΥΧΑ II (%)	40.2
ΝΥΧΑ III (%)	49.8
ΝΥΧΑ IV (%)	10.0
LVD 36 (SD)	62.2±25.6

Συγχορηγούμενες αγωγές στη μελέτη

Μέση ημερήσια δόση διουρητικών κατά την ένταξη στη μελέτη.

Ινδαπαμίδη	1.5 mg
Υδροχλωροθειαζίδη	23.8 mg
Φουροσεμίδη	61.8 mg

Μέση ημερήσια δόση αΜΕΑ κατά την ένταξη στη μελέτη.

Εναλαπρίλη	12.7 mg
Περινδοπρίλη	6.3 mg
Ραμιπρίλη	4.6 mg

Μέση ημερήσια δόση ΑΑII κατά την ένταξη στη μελέτη.

Βαλσαρτάνη	179.5 mg
Καντεσαρτάνη	11.7 mg
Λοσαρτάνη	83.8 mg

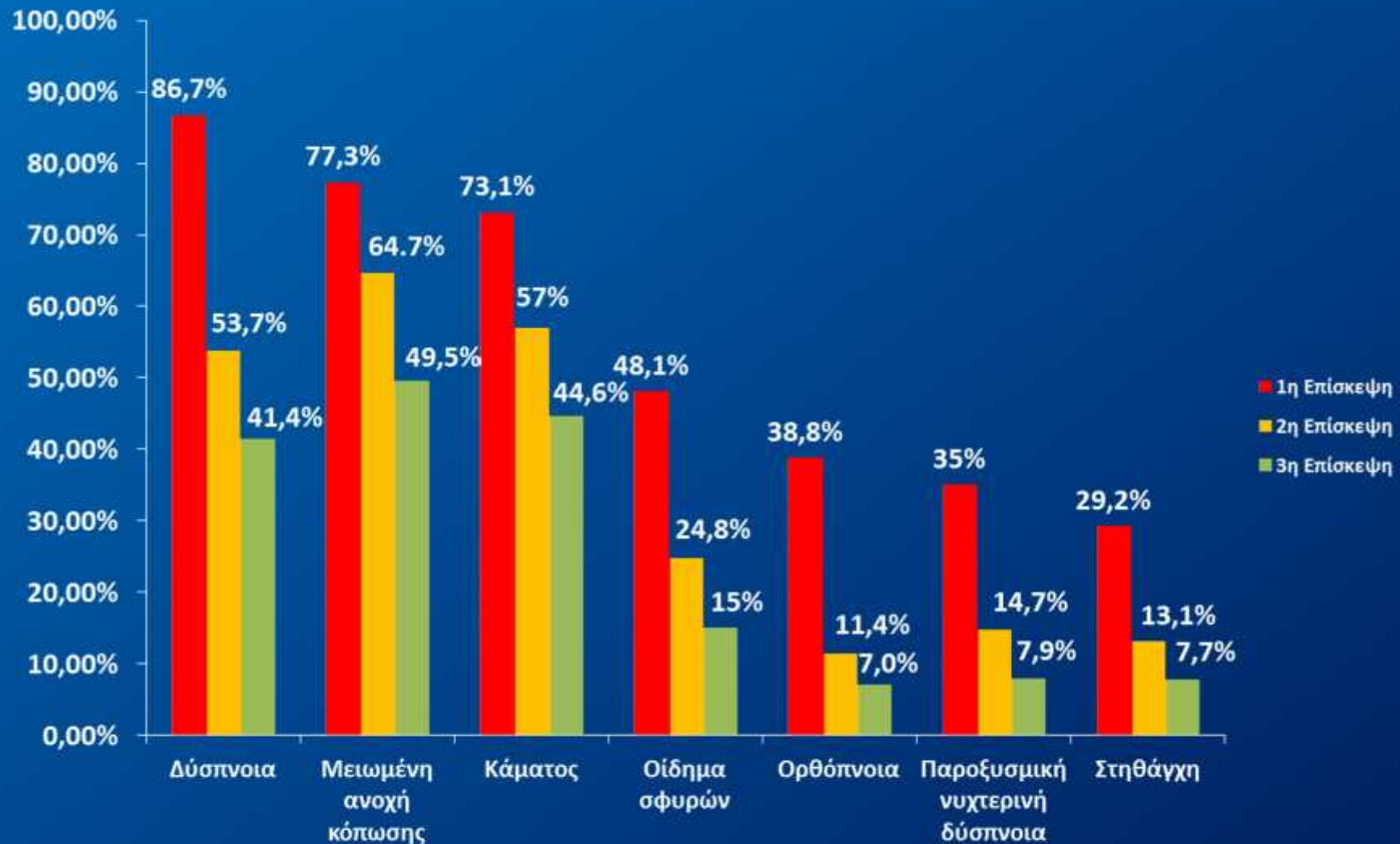
Μέση ημερήσια δόση β-αποκλειστών κατά την ένταξη στη μελέτη.

Ατενολόλη	63.9 mg
Βισοπρολόλη	6.8 mg
Καρβεδιλόλη	19.3 mg
Μετοπρολόλη	88.7 mg
Νεπιβολόλη	4.9 mg
Προπρανολόλη	80.0 mg

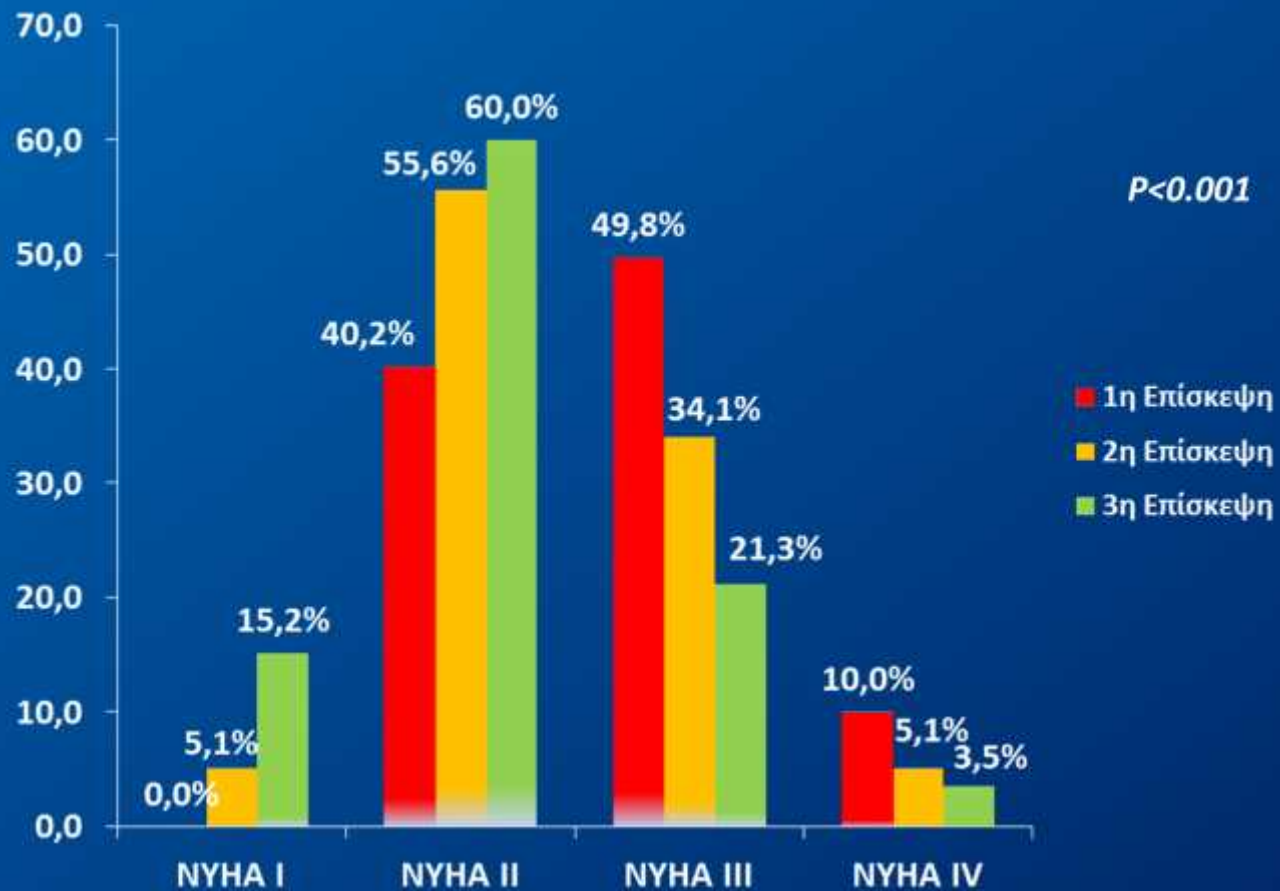
Μέση ημερήσια δόση MRAs κατά την ένταξη στη μελέτη.

Σπιρονολακτόνη	29.0 mg
Επλερενόνη	29.9 mg

Μεταβολή στη συμπτωματολογία μετά την προσθήκη της Ιβαπραδίνης



Μεταβολή της κατάταξης NYHA μετά τη χορήγηση Ιβαμπραδίνης

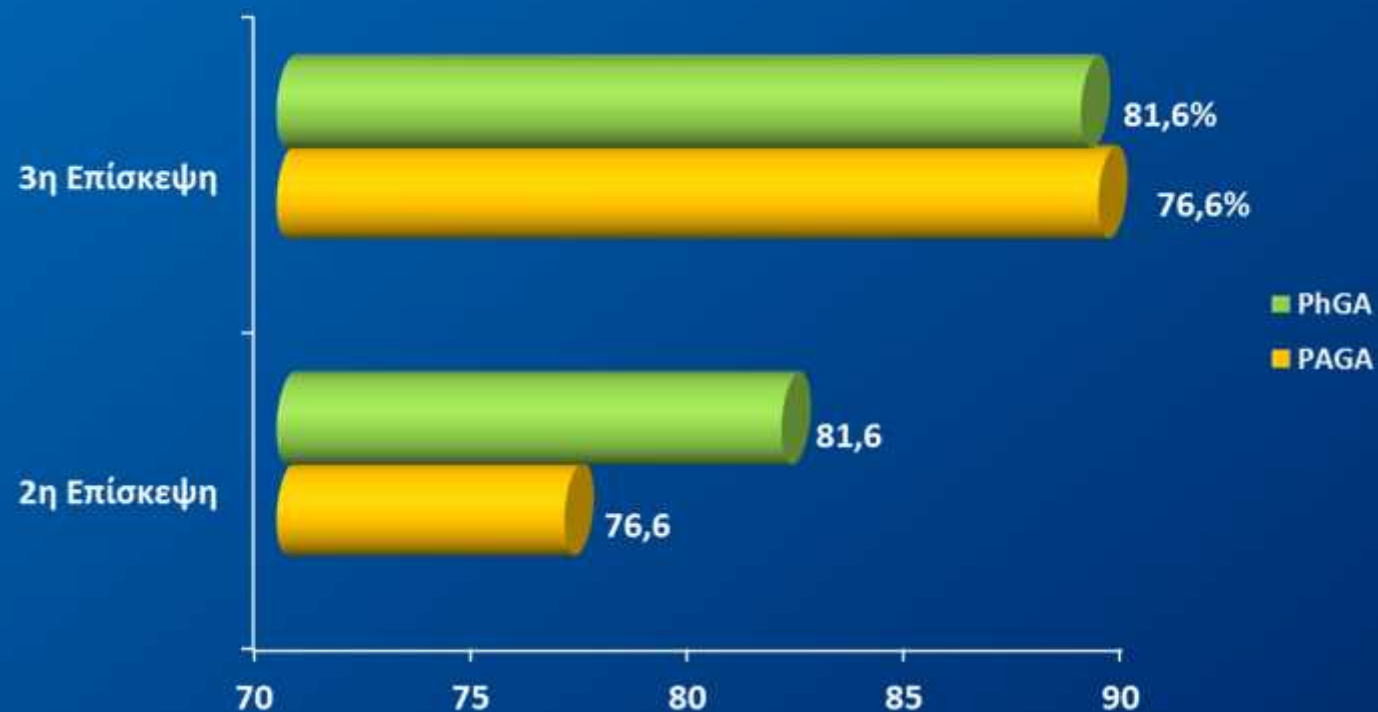


Μεταβολή στην ποιότητα ζωής μετά την προσθήκη της Ιβαμπραδίνης



Βελτίωση της ποιότητας ζωής κατά 28.9 μονάδες

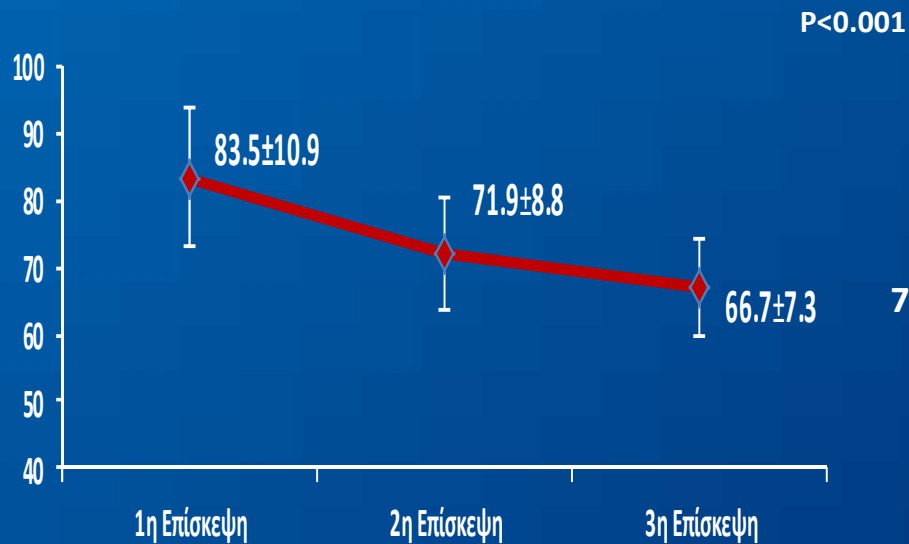
Εκτίμηση της επίδρασης της Ιβαμπραδίνης από τον ασθενή και τον Ιατρό βάση του ερωτηματολογίου PaGA/PhGA κατά τη 2^η και 3^η επίσκεψη. Ποσοστό % που ανέφερε βελτίωση.



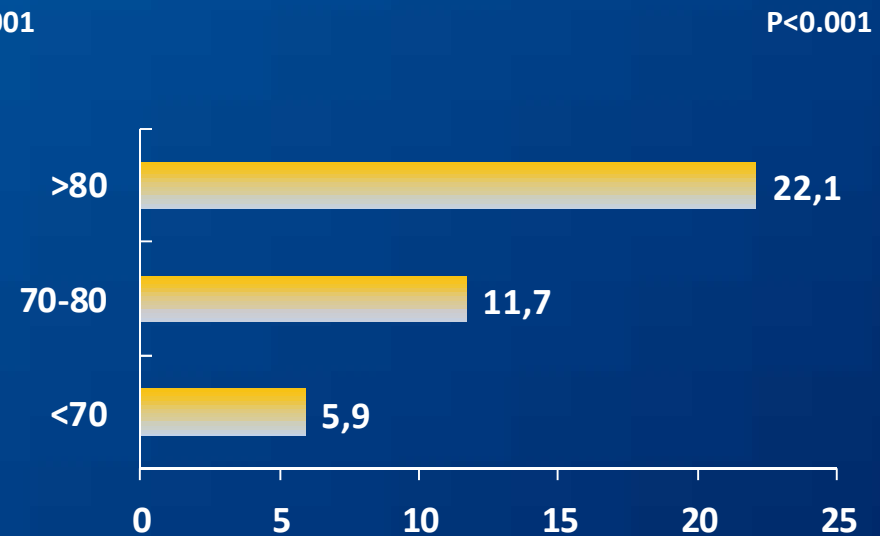
PaGA: Patient Global Assessment
PhGA: Physician Global Assessment

Μείωση της καρδιακής συχνότητας με την Ιβαπραδίνη

Καρδιακή συχνότητα σε ηρεμία/μέση τιμή \pm SD στις 3 επισκέψεις της μελέτης (N=428)

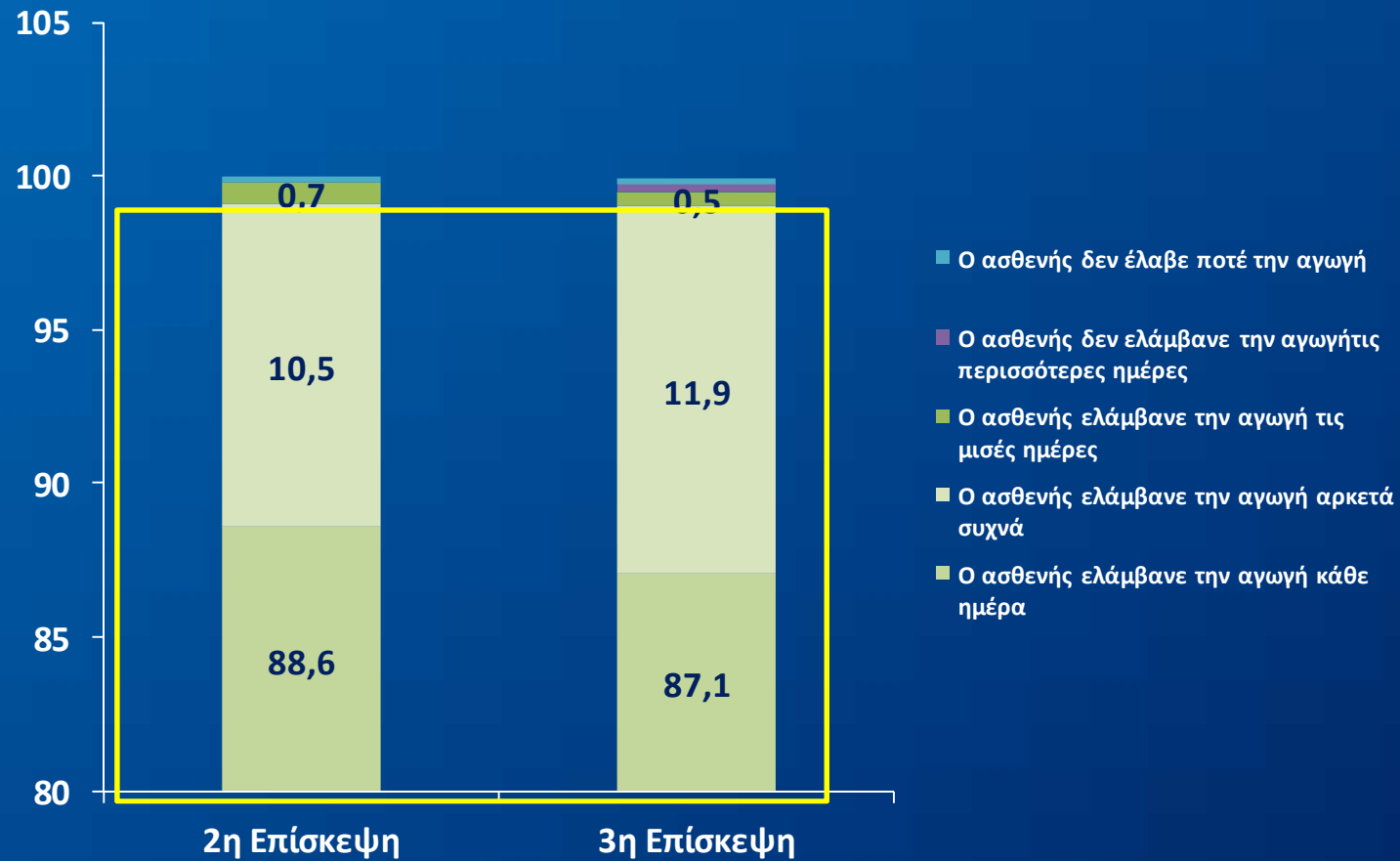


Μείωση ΚΣ ανάλογα με την ΚΣ κατά την ένταξη



Repeated measures analysis of variance
Hotelling's test p-value<0.001

Συμμόρφωση στην αγωγή κατά τη 2^η και 3^η επίσκεψη



Διακοπή αγωγής



Από τους 428 ασθενείς που μελετήθηκαν:

- ✓ 2 ασθενείς (0,5%) διέκοψαν πρόωρα την αγωγή λόγω ΑΕ

Συμπέρασμα

Η προσθήκη της Ιβαπραδίνης βελτιώνει σημαντικά τη συμπτωματολογία, την κατάταξη NYHA και την ποιότητα ζωής των ασθενών με ΚαμΚΕ υπό βέλτιστη φαρμακευτική αγωγή. Τα αποτελέσματα αυτά επιβεβαιώνονται τόσο από τους ασθενείς όσο και από τους θεράποντες ιατρούς.