.

DELIVER ve EMPEROR-Preserved Çalışmalarının Önceden Belirlenmiş Meta-Analizi

Dr. Gizem Çabuk

Dr. Gizem Çabuk

İzmir Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kardiyoloji Kliniği

İki büyük ölçekli çalışmada (DELIVER ve EMPEROR-Preserved), dapagliflozin ve empagliflozinin; hafif azalmış ve korunmuş ejeksiyon fraksiyonlu (EF) kalp yetersizliği hastalarında kardiyovasküler olayları plaseboya oranla azalttığı gösterilmiştir. Bu tedaviler azalmış EF'li kalp yetersizliği hastalarına önerilmekle birlikte hafif azalmış ve korunmuş EF'li hastalarda daha düşük öneri düzeyinde kalmaktadır. Bu grup hastada bu ilaçların mortalite üzerine etkisine ilişkin belirsizlik sürmektedir. Her iki çalışma da bu konu üzerine dizayn edilmemiştir.

Bu önceden belirlenmiş meta-analizde DELIVER çalışmasının katılımcı-düzeyinde verileri ve EMPEROR-Preserved çalışmasının çalışma düzeyinde verileri alınmış ve uyumlaştırılmış tanımlar ve alt gruplar kullanılmıştır. Primer sonlanım olarak kardiyovasküler ölüm ve kalp yetersizliği nedeni ile ilk kez hastaneye yatış birleşik sonlanımı alınmıştır. Sekonder sonlanımlar ise kardiyovasküler ölüm, tüm nedenli ölüm, ilk ve rekürren kalp yetersizliği nedeni ile yatış, acil olarak kalp yetersizliği nedeni ile başvuru (yatış gerektirmeyen), tüm nedenli hastaneye yatış ve hasta tarafından bildirilen sonuçlardır.

Tedavi etkinliğindeki farklılık 12 alt grupta değerlendirilmiştir: yaş, cinsiyet, ırk, beden kitle indeksi, sistolik kan basıncı, New York Kalp Cemiyeti sınıfı, diyabet öyküsü, atriyal fibrilasyon/flutter öyküsü, son 12 ayda kalp yetersizliği nedeni ile yatış, tahmini glomerüler filtrasyon hızı, diğer kalp yetersizliği ilaçlarının kullanımı ve bazal sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu.

Analizde 12,251 hafif azalmış ve korunmuş EF'li hastanın median 2.2-2.3 yıllık takip verileri alınmıştır. Katılımcıların ortalama yaşı 72 ve %44'ü kadındır. SGLT2 inhibitörleri primer sonlanımı %20 oranında azaltmıştır (HR, 0.80; %95 CI 0.73-0.87; $p<0.001$). Sonlanımın her ikisinde de tutarlı azalmalar mevcut olmakla birlikte; kalp yetersizliği nedeni ile yatışlarda daha belirgin azalma (HR 0.74; 95% CI 0.67–0.83), kardiyovasküler ölümde de daha ılımlı azalma (HR 0.88; 95% CI 0.77–1.00) mevcuttur.

Sekonder sonlanımlarda ise SGLT2 inhibtörleri, kalp yetersizliği nedeni ile toplam yatışları (ilk ve rekürren olanların toplamı) %27, kalp yetersizliği nedeni ile acil başvuruları %35, tüm nedenli hastaneye yatışları %7 oranında azaltmıştır. Bu ilaçların sağlık ile ilişkili yaşam kalitesinin değerlendirildiği Kansas City Kardiyomiyopati Anketinde birçok alanda da iyileşme sağladıkları görülmüştür. Her iki çalışmada da tüm nedenli ölümlere belirgin etki ve ciddi yan etki gözlenmemiştir. Tedavi etkinliği, EF değeri en yüksek olan hastalar ve diğer kalp yetersizliği ilaçlarını kullanan gruplar dahil olmak üzere, 12 alt grupta da belirgindir.

Çalışmanın yazarı Dr. M. Vaduganathan bu meta-analizin, SGLT2 inhibitörlerinin EF > %40 olan hastalardaki etkinliğini özetlediğini ve bu hasta grubunda temel tedavi olarak kullanılmasını desteklediğini belirtmiştir.