

Effect of digoxin in high-risk chronic heart failure patients in the DIG trial: a pre specified subgroup analysis

Yard. Doç. Dr. Hüseyin Uğur Yazıcı

Sunulan çalışma DIG çalışmasının yürütüldüğü 6800 hasta içerisinde yüksek riskli kronik kalp yetmezlikli (KKY) 4367 kişi ile bir alt grup çalışması olarak yürütüldü. Yüksek riskli KKY tanısı NYHA Sınıf III-IV semptomatik ya da LV EF <%25 ya da kardiyotorasik indeks >%55 olması olarak tanımlandı. Randomize ve çift kör olarak yürütülen çalışmada hastalara mevcut medikal tedavilerine ek olarak digoksin ya da plasebo verildi. Hastalar ortalama 2 yıl boyunca ölüm ve tekrar hastaneye yatış açısından takip edildi. Yüksek riskli KKY hastalarında digoksin kullanımı ölüm üzerine faydalı etki göstermezken, kalp yetmezliği nedeni ile hastaneye yatışları önemli oranda azaltmıştı. Sonuç olarak DIG çalışmasının bir alt grup analizi olarak sunulan çalışmada yüksek riskli KKY hastalarında digoksin kullanımının hastaneye yatışları azaltarak sonuçları düzelttiği gösterildi.

Digoksin kardiyovasküler tıp alanındaki en eski ilaçlardan biridir. Kalp yetmezliği tedavisinde digoksin kullanımı FDA tarafından 1998 yılında onaylanmıştır. Kılavuzlar tarafından da KKY tedavisinde kullanımı tavsiye edilmektedir (ACC/AHA 2009 Sınıf IIa, ESC 2012 Sınıf IIb). Sunulan çalışma orijinal DIG çalışmasının bir alt grup analizidir. 1997 yılında NEJM de yayınlanan DIG çalışmasında KKY hastalarında digoksin kullanımının ölüm üzerine faydalı etki göstermemekle beraber hastaneye yatışları önemli oranda azalttığı gösterilmişti. Sunulan çalışma ise DIG çalışması popülasyonu (n=6800) içerisindeki yüksek riskli KKY (n=4367) alt grubu ile yapıldı. Yüksek riskli KKY; NYHA Sınıf III-IV semptomatik ya da LV EF < % 25 ya da kardiyotorasik indeks >%55 olması olarak tanımlandı. Hastalar ACE-İ ve diüretik tedaviye ek olarak digoksin ya da plasebo kollarına randomize edildi. Hastalar ortalama 2 yıl boyunca hospitalizasyon ve ölüm açısından takip edildi. Digoksin kullanılan grupta KKY nedeniyle tekrar hastaneye yatışlar azalırken ölüm açısından iki grup arasında fark yoktu. Sonuçlar tablo 1'de özetlendi. Sunulan çalışmanın en önemli kısıtlılığı beta blokerlerin ve aldosteron reseptör antagonistlerinin kullanılmamış olması idi. Sonuç olarak DIG çalışmasının alt grup analizleri yüksek riskli KKY hastalarında digoksin kullanımının hastaneye yatışları azaltarak sonuçları iyileştirdiğini desteklemektedir.

Tablo 1. Yüksek riskli KKY hastalarında digoksin kullanımının ölüm/KY nedeniyle tekrar hospitalizasyon üzerine etkisi

	% (Olay/Toplam) Plasebo Digoksin		Risk azalması (%)	P değeri
NYHA Sınıf III-IV	%40 (445/1105)	%29 (329/1118)	-11	<0.001
LV EF< %25	%39 (444/1129)	%27 (304/1127)	-12	<0.001
KTO> %55	%40 (465/1170)	%29 (336/1175)	-11	<0.001
Yüksek Riskli KY (Toplam)	%36 (783/2167)	%26 (566/2191)	-10	<0.001