

EMPEROR-Preserved: Outcomes using alternate endpoint definitions

EMPEROR-Preserved: Alternatif Sonlanım Noktaları Kullanılarak Elde Edilen Sonuçlar

Dr. Tayfur Erdođdu

EMPEROR-Preserved (Empagliflozin in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction) çalışmasında korunmuş ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği hastalarında SGLT2 inhibitörü olan empagliflozinin placebo ile karşılaştırılarak etkinlik ve güvenliği araştırılmıştır.

Çalışmaya 18 yaşın üzerinde, EF > %40 (NYHA sınıf II-IV), eGFR \geq 20 ve NT-BNP değerleri yüksek (SR'de >300 pg/mL ve AF'de >900 pg/mL) olan 5988 hasta dahil edilmiştir. Hastalar standart tedaviye ek olarak empagliflozin 10 mg/gün (n=2997) veya placebo (n=2991) alanlar olarak iki gruba randomize edilmiştir ve ortalama 26 ay boyunca takip edilmişlerdir. Primer sonlanım noktası olarak kardiyovasküler ölüm veya kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye ilk başvuru olarak belirlenmiştir. Sekonder sonlanım noktası olarak tekrarlayan hastaneye yatışlar ve eGFR' deki azalma hızı (eğim) olarak belirlenmiştir.

DELIVER (Dapagliflozin Evaluation to Improve the LIVEs of Patients With Preserved Ejection Fraction Heart Failure) çalışmasında ise primer sonlanım noktası olarak kardiyovasküler ölüm ve kalp yetersizliği nedeniyle acile başvuru belirlenmiştir ama belirsiz ölüm nedenleri primer sonlanıma dahil edilmemiştir. DELIVER'daki birleşik renal sonlanım noktası eGFR'de \geq %50 süreli azalmayı ve renal kaynaklı ölümü de içermektedir. DELIVER' da toplam popülasyondaki ve EF % 60 olanlarda sonuçlar ayrı olarak değerlendirilmiştir.

DELIVER'daki sonlanım noktası tanımlamaları kullanılarak, EMPEROR-Preserved verileri analiz edildiğinde empagliflozin ile tedavi, korunmuş ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği hastalarında kardiyovasküler ölüm veya kötüleşen kalp yetersizliği olaylarını azaltmıştır.

DELIVER kriterleri kullanılarak, LVEF \geq %60 olan hastalar analizden çıkarıldığında majör renal olay riskini azaltmada empagliflozinin etkisi anlamlı şekilde artmıştır ve istatistiksel olarak anlamlı hale gelmiştir.