.

Tip 2 Diyabeti ve Obezite ile İlişkili Kalp Yetersizliği Olan Hastalarda Semaglutide

Hakkı Kaya

Hazırlayan: Hakkı Kaya

Semaglutide in Patients with Obesity-Related Heart Failure and Type 2 Diabetes, STEP HFpEF DM Trial

Tip 2 Diyabeti ve Obezite ile İlişkili Kalp Yetersizliği Olan Hastalarda Semaglutide

Obezite ve Tip 2 Diabetes Mellitus (DM) korunmuş ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği (KEF-KY) hastalarında yaygındır. Hayat kalitesini bozan KY semptomları bu hasta grubunda belirgindir.

Semaglutide; glukagon benzeri peptid-1 (GLP-1) reseptör agonistidir ve haftada 1 kez 2.4 mg uygulandığında aşırı kilolu ve obez hastalarda kilo kaybettirici ve kardiyometabolik risk faktörleri üzerine olumlu etkilerinin yanı sıra yüksek riskli hastalarda majör kardiyovasküler olay olasılığını anlamlı olarak azalttığı gösterilmiştir. Daha önce STEP-HFpEF çalışmasında; DM olmayan KEF-KY hastalarında; semaglutide ile plaseboya göre KY ilişkili semptomlarda daha belirgin azalma, daha belirgin kilo kaybı, egzersiz kapasitesinde daha belirgin düzelme elde edildiği gösterilmiştir. STEP-HfpEF DM çalışmasında ise Tip 2 DM nin eşlik ettiği obezite ile ilişkili KEF-KY hastalarında haftada bir kez 2.4 mg dozunda uygulanan Semaglutid in etkisinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Çalışmada; vücut kitle indeksi 30 ve üzeri, tip 2 DM ve KEF KY tanısı olan 616 hasta semaglutide ve plasebo kollarına randomize edilmiştir. Primer sonlanım noktası; Kansas City Cardiyomyopathy Questionnaire Clinical Summary Score (KCQQ -CSS) ve vücut ağırlığındaki başlangıca göre değişim kabul edilirken sekonder sonlanım noktaları olarak 6 dakika yürüme mesafesindeki (6DYM) değişim, hiyerarşik kombine sonlanım olarak ölüm, KY olayları, KCCQ- CSS ve 6DYM deki değişim ve C reaktif protein (CRP) seviyelerindeki değişim kabul edilmiştir.

KCCQ-CSS; skorundaki artış daha iyi yaşam kalitesi olarak kabul edilmekte olup; çalışmada; semaglutide grubunda KCQ-CSS 13.7 puan artarken; plasebo grubunda 6.4 puan artmıştır ve bu fark istatiksel olarak anlamlı bulunmuştur ($p<0.001$). Ortalama vücut ağırlığı semaglutide grubunda %9.8 azalırken plasebo grubunda %3.4 azalmıştır ve aradaki fark istatiksel olarak anlamlı bulunmuştur ($p<0.001$). Sekonder sonlanım noktaları da değerlendirildiğinde sonuçlar semaglutide lehine anlamlı bulunmuştur.

Çalışmaya dahil edilen siyahi hasta sayısının düşük olması; çalışmada sadece semaglutidinin fiziksel kısıtlılık semptomları ve egzersiz fonksiyonu üzerine etkisinin değerlendirilip; hospitalizasyon ve KY ye bağlı acil vizit gibi sonlanımların değerlendirilmemiş olması, takip süresinin 1 yıl olması çalışmanın kısıtlılıkları olarak kabul edilmiştir.

Sonuç olarak tip 2 DM'nin eşlik ettiği obezite ile ilişkili KEF-KY hastalarında haftada bir kez 2.4 mg uygulanan semaglutide; plaseboya göre KY ilişkili semptomlarda ve fiziksel kısıtlılıkta daha belirgin azalma, daha belirgin kilo kaybı ve egzersiz fonksiyonlarında daha belirgin düzelme sağlamıştır.