.

FAIR-HFpEF trial

Dr. İnci Tuğçe Çöllüoğlu

Hazırlayan: Dr. İnci Tuğçe Çöllüoğlu

FAIR-HFpEF trial

Kalp yetersizliği (KY) hastalarında demir eksikliği serum ferritim konsantrasyonunun <100 ng/mL veya serum ferritin konsantrasyon 100-299 ng/mL ise TSAT'ın <%20 olması olarak tanımlanmıştır ve intravenöz demirin etkisi düşük ejeksiyon fraksiyonlu KY ve hafif azalmış ejeksiyon fraksiyonlu KY'de değerlendirilmiştir. Ancak, korunmuş ejeksiyon fraksiyonlu KY (KEF-KY) hastalarında intravenöz demirin etkisi bilinmemektedir. FAIR-HFpEF çalışması demir eksikliği olan KEF-KY hastalarında intravenöz ferrik karboksimaltozun etkisini araştırmak için dizayn edilmiştir. Çalışma çok merkezli, çift kör, plasebo kontrollü (1:1), randomize bir çalışmadır (Ferrik karboksimaltoz:18 hasta, plasebo:21 hasta). Çalışmaya sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu ≥%45 ve en az 7 gündür NYHA II-III olup diüretik tedavisi alan hastalar alınmıştır ve ek kriterlerden en az bir tanesinin olması olarak belirlenmiştir: Son bir yıl içinde KY nedenli hastane yatış öyküsü olması veya natriüretik peptid düzeyinin yüksek olması veya ekokardiyografik olarak diyastolik disfonksiyonun mevcut olmasıdır. Primer sonlanım noktası 6 dakika yürüme testi ile tespit edilen 24. haftada egzersiz kapasitesindeki değişme olarak tanımlanmıştır. Sekonder sonlanım noktaları ise; Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) skoru, European Quality of Life5 Dimension Questionnaire ve global fonksiyon testler ile belirlenen yaşam kalitesindeki değişiklik olarak tanımlanmıştır.

Çalışmada, ferrik karboksimaltoz ve plasebo kolunda bazal karakteristik özellikler açısından belirgin farklılık tespit edilmemiştir ve hastaların medyan yaşı 80 olarak tespit edilmiştir. Laboratuvar bulguları karşılaştırıldığında ise; bazal hemoglobin, serum ferritin düzeyi ve TSAT iki tedavi kolunda benzer olarak tespit edilmiştir. Primer sonlanım noktalarına incelendiğinde; intravenöz ferrikkarboksimaltozun plasebo ile karşılaştırıldığında 24. haftada 6 dakika yürüme testinde medyan mesafede anlamlı bir artış sağladığı gözlenmiştir (p=0.029) ve bu artış 32. haftaya kadar belirgin şekilde plasebo ile karşılaştırıldığında artmıştır (p=0.032). Bazal hemoglobin değerine göre intravenöz ferrikkarboksimaltozun etkisi incelendiğinde hemoglobin değerinin <12 g/dL olması veya ≥12 g/dL olması intravenöz ferrikkarboksimaltozun etkisini değiştirmemiştir. Sekonder sonlanım noktaları açısından intravenöz ferrikkarboksimaltoz plasebo ile karşılaştırıldığında; KCCQ (p=0.21), European Quality of Life5 Dimension Questionnaire (p=0.63) ve global fonksiyon testler (p=0.91) ile değerlendirilen yaşam kalite skorlarında 24. haftada anlamlı bir farklılık tespit edilmemiştir. Güvenli verilerine bakıldığında; intravenöz ferrikakrboksimaltoz kolunda advers olay (0.38, 95% CI: [0.17-0.88]) ve ciddi advers olay (0.27, 95% CI: [0.07-0.96]) daha az olarak tespit edilmiştir.

İntravenöz ferrikkarboksimaltoz KEF-KY yaşlı hastalarda 6 dakika yürüme testi ile değerlendirilen egzersiz kapasitesinde anlamlı bir iyileşme göstermiştir ve bu iyileşme bazal hemoglobin değerinden bağımsız olarak tespit edilmiştir. Ancak, KCCQ ve European Quality of Life5 Questionnaire ile değerlendirilen yaşam kalitesinde anlamlı bir farklılık gözlenmemiştir. Ayrıca, intravenöz ferrikkarboksimaltoz KEF-KY hastalarında güvenilir bir ajan gibi görünmektedir.