.

SOGALDI-PEF: Korunmuş Ejeksiyon Fraksiyonlu Kalp Yetersizliği için ALDosteron Antagonisti ile ve olmadan SOdium-Glikoz kotransporter 2 inhibitörü Sodium-Glucose cotransporter 2 inhibitor with and without an ALDosterone AntagonIst for Heart Failure with Preserved Ejection Fraction

Dr. Selda Murat

SOGALDI-PEF: Korunmuş Ejeksiyon Fraksiyonlu Kalp Yetersizliği için ALDosteron Antagonisti ile ve olmadan SOdium-Glikoz kotransporter 2 inhibitörü

SOdium-Glucose cotransporter 2 inhibitor with and without an ALDosterone AntagonIst for Heart Failure with Preserved Ejection Fraction

Dr. Selda Murat

SOGALDI-PEF çalışması, 2025 ESC Kalp Yetersizliği Kongresi'nde sunulan dikkat çekici araştırmalardan biridir. Hem hafif azalmış hem de korunmuş ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği (HFmrEF/HFpEF) hastalarında, sodyum-glukoz ko-transporter 2 inhibitörleri (SGLT2i) ve mineralokortikoid reseptör antagonistleri (MRA) sonlanımları iyileştirmektedir. Ancak SGLT2i/MRA kombinasyonunun, SGLT2i'nin tek başına kullanılmasına kıyasla klinik fayda sağlayıp sağlamadığı ile ilgili randomize kontrollü çalışma verileri sınırlıdır. SOGALDI-PEF çalışmasında, HFmrEF/HFpEF hastalarında, SGLT2i/MRA tedavilerinin kombine kullanımının klinik sonuçlar üzerindeki etkisi değerlendirilmiştir. SOGALDI-PEF çalışması; Portekiz'de iki merkezde yürütülen, araştırmacı girişimli, prospektif, randomize, açık etiketli, sonlanım körlemesi yapılan (PROBE tipi), çapraz geçişli bir çalışmadır.
Çalışmaya, HFmrEF/HFpEF (EF > % 40) tanılı, NYHA II-IV olan, NT-proBNP düzeyi yüksek olan 108 hasta (median yaş 76, %57'si kadın, %33'ü eGFR'si < 60 mL/dak/1.73 m2 ve %93'ü ejeksiyon fraksiyonu ≥%50) dahil edilmiştir. Hastalar, dapagliflozin ile spironolakton kombinasyonu veya yalnızca dapagliflozin tedavisi almak üzere randomize edilmiştir. İlk 12 haftalık tedavi periyodunun ardından hastalar diğer tedavi koluna geçerek bir 12 hafta daha takip edilmiştir. Çalışmanın başlangıçta ki dizaynında üçüncü bir kol olan sadece spironolakton grubu da bulunmaktaydı, ancak EMPEROR-Preserved ve DELIVER çalışmaları yayınlandıktan sonra protokol değişikliği ile bu kol çalışmadan çıkarılmıştır.

Çalışmada belirlenen primer ve sekonder sonlanım noktaları ise;

Primer sonlanım noktası: 12 haftalık tedavi süresince logaritmik dönüşüm yapılmış NT-proBNP seviyelerindeki değişim (Log NT-proBNP)

Sekonder sonlanım noktaları: NT-proBNP'de ≥%20 azalma oranı, sistolik kan basıncı (SKB), eGFR, kreatinin ve serum potasyum düzeyleri ile vücut ağırlığı değişimleri olarak belirlenmiştir.

Güvenlik Sonlanımları ise; Hiperkalemi (>5.5 mmol/L), eGFR'de ≥%40 azalma, hipotansiyon (SKB <100 mmHg) olarak belirlenmiştir.

Sonuçlara bakıldığında ise;

NT-proBNP Azalması: Kombinasyon tedavisi, monoterapiye kıyasla logNT-proBNP seviyelerinde daha büyük bir azalma ile ilişkilendirilmiştir (Δ-0.11; %95 GA: -0.22 ila -0.01; P=0.035). NT-proBNP düzeyinde ≥%20 azalma elde eden hasta oranı, kombinasyon grubunda yalnızca dapagliflozin alanlara göre 2.27 kat daha fazla idi (%95 GA: 1.16–4.44; P=0.016).

Kan Basıncı ve Böbrek Fonksiyonu: Dapagliflozin monoterapisine kıyasla kombinasyon tedavisi grubunda SKB **–5.2 mmHg** daha fazla düştü (**P=0.002**), eGFR daha fazla azaldı (**–6.4 mL/dk/1.73 m²; P<0.001**) ve serum potasyumu daha fazla yükseldi (**+0.32 mmol/L; P<0.001**).

Ayrıca güvenlik son noktalarında ise; kombinasyon tedavisi grubunda, SKB <100 mmHg olması (%8.6 vs %3.8) ve serum potasyumun >5.5 mmol/L olması (%4.8 vs %0.9), eGFR'de ≥%40 düşüş (%7.6'a karşı %2.9) gibi advers olaylar daha sık görülmüştür.

Sonuç: SOGALDI-PEF çalışması, dapagliflozin + spironolakton kombinasyon tedavisinin HFmrEF/HFpEF hastalarında NT-proBNP düzeylerini tekli SGLT2i tedavisine göre daha fazla düşürdüğünü göstermektedir. Ancak, bu tedavi aynı zamanda eGFR'de daha fazla azalma ve serum potasyum düzeylerinde daha büyük artışla ilişkilidir.