.

PREFER-HF Çalışması: Korunmuş Ejeksiyon Fraksiyonlu ve Demir Eksikliği Anemisi Olan Kalp Yetersizliği Hastalarında İntravenöz veya Oral Demir Tedavisinin Etkileri
Effects Intravenous Iron or oral Iron Therapy Compared to Placebo in HFpEF with Iron Deficiency Anemia

Dr. Çağatay Tunca

PREFER-HF Çalışması: Korunmuş Ejeksiyon Fraksiyonlu ve Demir Eksikliği Anemisi Olan Kalp Yetersizliği Hastalarında İntravenöz veya Oral Demir Tedavisinin Etkileri

Effects Intravenous Iron or oral Iron Therapy Compared to Placebo in HFpEF with Iron Deficiency Anemia

Dr. Çağatay Tunca

Giriş:
Demir eksikliği, kalp yetersizliği (KY) hastalarında sık rastlanan bir durum olup, yaşam kalitesi ve prognoz üzerinde olumsuz etkiler yaratmaktadır. Güncel ESC kılavuzları EF <%45 olan hastalarda intravenöz ferrik karboksimaltoz kullanımını önermekte, ancak korunmuş ejeksiyon fraksiyonlu KY (HFpEF) hastaları için demir tedavisine ilişkin yeterli kanıt bulunmamaktadır. Özellikle oral demir preparatlarının etkinliği ve tolerabilitesi konusunda bilgiler sınırlıdır. Bu çalışma ile HFpEF hastalarında intravenöz ve oral demir tedavisinin klinik sonuçlara etkisinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır.
Amaç:
Korunmuş EF'li (> %45) ve demir eksikliği anemisi bulunan KY hastalarında intravenöz veya oral demir tedavisinin fonksiyonel kapasite, yaşam kalitesi, ferrokinetik profil ve klinik sonuçlar üzerine etkilerini araştırmak.

Yöntem:
PREFER-HF çalışması, İspanya'da 4 merkezde yürütülen, randomize, çift-kör ve plasebo kontrollü bir klinik araştırmadır. Çalışmaya toplam 72 hasta alınmıştır. Hastalar rastgele olarak aşağıdaki 4 gruba ayrılmıştır:

- İntravenöz ferrik karboksimaltoz (0, 6, 12, 24. haftalarda)
- Oral ferroglicin sülfat (0, 6, 12, 24. haftalarda)
- Oral sukrozomal demir (0, 6, 12, 24. haftalarda)
- Plasebo (0, 6, 12, 24. haftalarda)

Çalışma kriterleri: EF > %45, NYHA sınıf II-III semptomatik KY, BNP >35 pg/mL veya NT-proBNP >125 pg/mL, hemoglobin kadınlarda <12 g/dL, erkeklerde <13 g/dL; ferritin <100 µg/L veya ferritin 100-299 µg/L ve transferrin satürasyonu (TSAT) <%20. Primer sonlanım noktası, 24. haftada 6 dakika yürüme testi (6MWT) mesafesinde değişim olarak belirlenmiştir. İkincil sonlanım noktaları arasında yaşam kalitesi (KCCQ), ferrokinetik profil iyileşmesi, hastaneye yatış ve mortalite oranları değerlendirilmiştir.

Bulgular:
Primer sonlanım açısından, tedavi grupları ile plasebo grubu arasında 6 dakika yürüme testindeki değişim anlamlı bulunmamıştır (ortalama fark: -7.48 m, %95 GA: -65.5 ila 50.55, p=0.802). Yaşam kalitesi değerlendirmesinde (KCCQ) tedavi grupları ile plasebo arasında anlamlı fark görülmemiştir. Ferrokinetik parametrelerde (Ferritin, TSAT) tüm demir tedavi gruplarında anlamlı iyileşmeler sağlanmıştır (p=0.009).
İlk hastaneye yatış veya ölüm açısından değerlendirildiğinde, demir tedavisi alan hastalarda (%45.3) plasebo grubuna (%76.5) göre anlamlı bir azalma saptanmıştır (HR: 0.46; %95 GA: 0.23-0.94, p=0.032). İntravenöz demir tedavisi ile oral demir tedavileri arasında primer sonlanım (6MWT değişimi) veya ilk hastaneye yatış/ölüm açısından anlamlı fark bulunmamıştır. Güvenlik açısından, sukrozomal demir diğer oral demir preparatlarına göre daha iyi tolere edilmiştir. Özellikle gastrointestinal yan etkiler (karın ağrısı, kabızlık gibi) sukrozomal demirde belirgin olarak daha düşük bulunmuştur (p=0.03).

Sonuç ve Yorumlar
PREFER-HF çalışmasının sonuçları, korunmuş ejeksiyon fraksiyonlu ve demir eksikliği anemisi olan kalp yetersizliği hastalarında uygulanan intravenöz veya oral demir tedavisinin, fonksiyonel kapasite ve yaşam kalitesi üzerinde anlamlı bir iyileşme sağlamadığını göstermektedir. Ancak demir tedavisi, ferrokinetik parametrelerde belirgin düzelme ile, hastaneye yatış ve ölüm gibi klinik sonlanımlar açısından olumlu etkiler göstermiştir. Oral demir tedavisinin, intravenöz tedaviye benzer etkinlikte olması dikkat çekicidir. Özellikle sukrozomal demirin daha iyi tolere edilmesi, tedaviye hasta uyumunu artırabilecek bir avantaj olarak öne çıkmaktadır. Bu veriler, demir eksikliğinin HFpEF hastalarında sadece laboratuvar düzeyinde değil, klinik düzeyde de önemsenmesi gerektiğini vurgulamakta ve demir tedavisinin bu hasta grubunda değerli bir yaklaşım olabileceğini düşündürmektedir. Ancak bu sonuçların daha büyük örneklem gruplarıyla yürütülecek ileri çalışmalarla desteklenmesi gerekmektedir.