.

Tip 2 Şiddetli Kardiyorenal Sendromda Ultrafiltrasyon: Randomize Kontrollü UF-Care Çalışması

Dr. Emin Şener Aydın

Tip 2 Şiddetli Kardiyorenal Sendromda Ultrafiltrasyon: Randomize Kontrollü UF-Care Çalışması

Ultrafiltration in type 2 severe cardiorenal syndrome: a randomized controlled trial UF-Care

Dr. Emin Şener Aydın
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Kardiyoloji Anabilim Dalı

Giriş
UF-CARE, tip 2 kardiyorenal sendromlu ileri evre kalp yetersizliği hastalarında ultrafiltrasyon tedavisinin klinik sonuçlara etkisini değerlendiren randomize kontrollü bir çalışmadır. Çalışmanın temel hipotezi, persistan konjesyonu bulunan ve yüksek doz diüretik tedavisine rağmen yeterli yanıt alınamayan hastalarda ultrafiltrasyonun daha etkin dekonjesyon sağlayarak mortalite ve kalp yetersizliği hastane yatışlarını azaltabileceği yönündeydi.

Metod
Çalışma 2017–2020 yılları arasında Fransa'daki 15 merkezde yürütüldü. Toplam 140 hasta değerlendirildi, ancak başta Covid 19 ve hasta/doktor kaynaklı nedenlerle yalnızca 46 hasta randomize edilebildi. Hastaların 24'ü standart bakım, 22'si ultrafiltrasyon koluna alındı.

Çalışmaya kardiyolog tarafından doğrulanmış ciddi kronik kalp yetersizliği tanısı bulunan, persistan veya rekürren konjesyonu olan ve yüksek doz loop diüretik tedavisine rağmen semptomatik kalan hastalar dahil edildi. Dahil edilme kriterleri arasında ≥250 mg/gün furosemid eşdeğeri diüretik kullanımı ve eGFR 20–90 mL/dk/1.73 m² olması yer almaktaydı. Bu kriterler, çalışmanın belirgin diüretik direnci ve ileri kardiyorenal sendrom özellikleri taşıyan yüksek riskli bir hasta popülasyonunda yürütüldüğünü göstermektedir.

Çalışmanın primer sonlanımı; 12 aylık tüm nedenlere bağlı mortalite ve kalp yetersizliği nedenli plansız hastane yatış birleşimi olarak belirlenmişti.

Bulgular
Primer sonlanım olan 12 aylık tüm nedenlere bağlı mortalite veya plansız kalp yetersizliği nedenli hastane yatışı birleşimi, ultrafiltrasyon grubunda %63.2, kontrol grubunda ise %86.4 oranında izlendi (p=0.144). Tüm nedenlere bağlı mortalite sırasıyla %36.8 ve %40.9, kalp yetersizliği hastane yatışı ise %57.9 ve %68.2 olarak saptandı.

Sekonder sonlanımlar değerlendirildiğinde, ultrafiltrasyon grubunda bazı klinik parametrelerde dikkat çekici iyileşme sinyalleri izlendi. Ultrafiltrasyon uygulanan hastalarda yaşayan gün sayısı medyan 353 gün iken kontrol grubunda bu değer 207 gün olarak bildirildi. Hastane dışında geçirilen yaşayan gün sayısı ise sırasıyla 272 ve 267 gün bulundu. Her iki grupta medyan hastane yatışı sayısı 2 olarak izlenirken, ilk hastane yatışına kadar geçen süre ultrafiltrasyon grubunda numerik olarak daha uzun saptandı (9 hafta vs. 8 hafta).

Fonksiyonel kapasite açısından değerlendirildiğinde, takip sonunda NYHA sınıf I–II oranı ultrafiltrasyon grubunda %73, kontrol grubunda ise %55 olarak bulundu. Ayrıca Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire skorlarında ultrafiltrasyon grubunda daha belirgin ve sürdürülebilir yaşam kalitesi iyileşmesi dikkat çekti. Bu bulgular, primer sonlanım istatistiksel anlamlılığa ulaşmamış olsa da, ultrafiltrasyonun özellikle refrakter konjesyonu bulunan seçilmiş hasta gruplarında semptomatik ve fonksiyonel fayda sağlayabileceğini düşündürmektedir.

Çalışmanın dikkat çekici noktalarından biri crossover oranlarının yüksek olmasıydı. Kontrol grubundaki 6 hastada takip sürecinde ultrafiltrasyon gereksinimi gelişirken, ultrafiltrasyon kolundaki 8 hastaya ise randomizasyon sonrası ilk ay içerisinde planlandığı şekilde ultrafiltrasyon uygulanamadı. Bu durumun, gerçek tedavi etkisinin intention-to-treat analizinde zayıflamasına katkıda bulunmuş olabileceği düşünülmektedir.

Sonuç ve Klinik Yorum
Çalışmanın en önemli sınırlılığı planlanan örneklem büyüklüğüne ulaşılamamış olmasıdır (46/154 hasta). Ayrıca crossover oranlarının yüksekliği ve girişimlerin heterojen yapısı sonuçların yorumlanmasını güçleştirmiştir. Bununla birlikte ultrafiltrasyon grubunda yaşam kalitesi skorlarında daha sürdürülebilir iyileşme ve NYHA fonksiyonel sınıfında belirgin düzelme dikkat çekmiştir. Özellikle refrakter konjesyonu ve ileri diüretik direnci bulunan hastalarda gözlenen bu klinik

sinyaller, ultrafiltrasyonun seçilmiş hasta gruplarında potansiyel fayda sağlayabileceğini düşündürmektedir. Sonuç olarak UF-CARE, kronik kardiyorenal sendrom alanında gerçekleştirilen nadir randomize çalışmalardan biri olarak, ultrafiltrasyon stratejisinin gelecekte daha büyük ölçekli çalışmalarla yeniden değerlendirilmesi gerektiğini ortaya koymuştur.