.

OPTIMAL-DIABETES: Tip 2 Diyabetli Hastalarda Yoğun Kan Basıncı Düşürülmesi

Prof. Dr. Çağrı Yayla

OPTIMAL-DIABETES: Tip 2 Diyabetli Hastalarda Yoğun Kan Basıncı Düşürülmesi

Prof. Dr. Çağrı Yayla
Ankara Bilkent Şehir Hastanesi, Kardiyoloji Kliniği

OPTIMAL-DIABETES çalışması, tip 2 DM ve yüksek kardiyovasküler risk bulunan hastalarda yoğun kan basıncı kontrolünün majör kardiyovasküler olayları azaltıp azaltmadığını değerlendirmek amacıyla tasarlanmıştır.
Brezilya'da 33 merkezde yürütülen, açık etiketli, randomize kontrollü çalışmaya toplam 9.476 hasta dahil edilmiştir.
Hastaların 4.745'i yoğun tedavi, 4.731'i standart tedavi grubuna randomize edilmiştir.
Çalışmaya 50 yaş ve üzerinde, SKB 130–180 mmHg arasında olan ve ek kardiyovasküler risk faktörleri taşıyan tip 2 DM hastaları alınmıştır. Hastaların ortalama yaşı 64,7 yıl olup %62'si kadındır. Katılımcıların %28,5'inde klinik kardiyovasküler hastalık öyküsü bulunmaktadır.
Hastalar iki farklı kan basıncı hedefine göre tedavi edilmiştir:

- **Yoğun tedavi grubu:** SKB hedefi <120 mmHg
- **Standart tedavi grubu:** SKB hedefi <140 mmHg

Primer sonlanım noktası; kardiyovasküler ölüm, ölümcül olmayan miyokard infarktüsü, ölümcül olmayan inme veya kararsız angina ya da kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatıştan oluşan birleşik sonlanım olarak belirlenmiştir.

Temel bulgular

Medyan 4 yıllık takip süresince, ilk üç ay dışlandığında ortalama SKB yoğun tedavi grubunda 121,8 mmHg, standart tedavi grubunda ise 135,4 mmHg olarak gerçekleşmiştir. Gruplar arasında ortalama 13,7 mmHg SKB farkı elde edilmiştir.
Primer sonlanım noktası:

- Yoğun tedavi grubunda 286 hastada (%6,0)
- Standart tedavi grubunda 315 hastada (%6,7) görülmüştür.

Yoğun tedavi ile primer kardiyovasküler sonlanımda istatistiksel olarak anlamlı azalma saptanmamıştır (HR: 0,90; %95 GA: 0,77–1,06; p=0,20).
Kardiyovasküler ölüm, ölümcül olmayan miyokard infarktüsü ve ölümcül olmayan inmeden oluşan temel sekonder birleşik sonlanımda da anlamlı farklılık izlenmemiştir (HR: 0,84; %95 GA: 0,70–1,02). Tüm nedenlere bağlı mortalite her iki grupta benzer bulunmuştur (%7,8).
Ciddi advers olayların genel sıklığı her iki grupta benzer olmakla birlikte (%14,9 ve %14,6), yoğun tedavi grubunda hiponatremi ve hiperkalemi gibi elektrolit bozuklukları daha sık bildirilmiştir.

Çalışmanın değerlendirilmesi

OPTIMAL-DIABETES çalışmasının sonuçları, yoğun kan basıncı düşürülmesinin diyabetik hastalarda primer kardiyovasküler sonlanımı anlamlı olarak azaltmadığını gösteren ACCORD BP çalışmasıyla benzerlik göstermektedir.

Klinik mesaj: OPTIMAL-DIABETES, tip 2 DM hastalarının tamamında SKB hedefinin rutin olarak 120 mmHg altına indirilmesinin ek kardiyovasküler yarar sağladığını doğrulamamaktadır. Ancak çalışma, daha düşük hedeflerin hiçbir diyabetik hastada faydalı olmadığı şeklinde yorumlanmamalıdır. Kan basıncı hedefleri belirlenirken hastanın bireysel kardiyovasküler riski, renal fonksiyonları ve tedavi toleransı birlikte değerlendirilmelidir.

Referans: *Santo K, et al. Intensive blood-pressure lowering in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med. Published online November 7, 2026. doi:10.1056/NEJMoa2612922.*