.

Demir eksikliği olan kalp yetmezliğinde ferrik karboksimaltozun etkinliği: bireysel hasta verileri meta-analizi

Dr. Cemalettin Akman

Çalışmanın Adı: Demir eksikliği olan kalp yetmezliğinde ferrik karboksimaltozun etkinliği: bireysel hasta verileri meta-analizi

Yorumlayan: Dr. Cemalettin Akman

Yayınlanan Kongre: ESC 2023

Link: https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad586

Arka plan:

Demir eksikliği kalp yetmezliğine sık eşlik eder ve prevalansı %50-80'dir. KY'de demir eksikliğinin varlığı, azalmış egzersiz kapasitesi, bozulmuş yaşam kalitesi, artan hastaneye yatış ve yeniden hastaneye yatış oranları ve artan mortalite ile ilişkilidir. Demir eksikliği ve kalp yetmezliği olan hastalarda intravenöz ferrik karboksimaltozun (FCM) semptomlar ve egzersiz kapasitesi üzerindeki yararlı etkisi tutarlı bir şekilde kanıtlanmış olmasına rağmen, tedavinin klinik olaylar üzerindeki etkileri araştırma konusu olmaya devam etmektedir.

Amaç:

Önceki çalışmaların boyutu ve birincil hedefleri göz önüne alındığında, intravenöz demir tedavisinin demir eksikliği olan KY hastalarında klinik olay riskini de azaltıp azaltmadığı konusunda belirsizlik mevcuttu. Bu meta-analizin amacı FCM tedavisinin hastaneye yatışları ve mortalite üzerindeki etkilerini göstermektir.

Metod:

Aşağıdaki kriterleri karşılayan hastalar bu meta-analize çalışmalardan dahil edilmiştir; (i) KY ve demir eksikliği olan yetişkin hastalar (üç çalışmanın tamamında: ferritin <100 ng/mL veya ferritin 100-300 ng/mL ve transferrin satürasyonu [TSAT] <%20); (ii) FCM'yi demir eksikliği için aktif bir tedavi olarak kullanması ; (iii) randomize, çift-kör, plasebo kontrollü çalışma olması; (iv) en az 52 haftalık takip süresine sahip olması; ve (v) ileriye dönük olarak kaydedilen klinik sonuçların ; ilk ve tekrarlayan KY ve KV hastaneye yatışlar, KV ölüm ve tüm nedenlere bağlı ölüm olması. Daha kısa takip çalışmaları bu meta-analize dahil edilmedi. Üç randomize kontrollü çalışma (CONFIRM-HF, AFFIRM-AHF ve HEART-FID) önceden belirlenen bu kriterleri karşıladı. Üç FCM çalışmasında 4501 hasta FCM (n=2251) veya plasebo (n=2250) almak üzere randomize edildi.

Sonuç:

Birincil etkililik sonlanım noktaları, toplam kardiyovasküler hastaneye yatışlar ve kardiyovasküler ölümün bir bileşiminin yanı sıra, toplam KY nedeniyle hastaneye yatışlar ve kardiyovasküler ölümün bir bileşimiydi. Anahtar ikincil son noktalar, bileşik son noktaların ayrı ayrı bileşenlerini içeriyordu. Meta-analizden elde edilen bulgular, FCM tedavisinin toplam kardiyovasküler hastaneye yatışlar ve kardiyovasküler ölümün ortak birincil bileşik son noktasını plaseboyla karşılaştırıldığında önemli ölçüde azalttığını gösterdi. Toplam KY nedeniyle hastaneye yatışlar ve kardiyovasküler ölümlerin ortak birincil bileşik son noktası azaldı ancak istatistiksel anlamlılığa ulaşmadı (RR) 0,87; %95 GA 0,75'e karşı 1,01; p=0,076). Diğer bulgularda, FCM tedavisi, toplam kardiyovasküler hastaneye yatışlarda %17'lik bir göreceli oran azalması ve toplam KY nedeniyle hastaneye yatışlarda %16'lık bir göreceli oran azalması ile ilişkilendirildi. FCM uygulamasının mortalite üzerinde herhangi bir etkisi gözlenmedi. Alt grup analizlerinde en düşük transferrin doygunluğu (<%15) hastaların, başlangıçtaki transferrin doygunluğu daha yüksek olan hastalara kıyasla, toplam kardiyovasküler hastaneye yatışlar veya kardiyovasküler ölüm bileşik son noktası açısından FCM'den daha fazla fayda gördükleri bulundu. Genel olarak FCM tedavisinin güvenli olduğu ve iyi tolere edildiği görüldü.

Tartışma:

Sol ventriküler ejeksiyon fraksiyonu azalmış demir eksikliği olan KY hastalarında, intravenöz FCM, KY ve kardiyovasküler nedenler nedeniyle hastaneye yatış riskini anlamlı düzeyde azalttı, ancak mortalite üzerinde belirgin bir etkisi olmadı. Bulgular, KY'li ve demir eksikliği olan hastalarda, KY ve kardiyovasküler nedenlere bağlı hastaneye yatış riskini azaltmak için ejeksiyon fraksiyonunun azalmış veya hafif azalmış olduğu hastalarda intravenöz FCM'nin düşünülmesi gerektiğini göstermektedir.

Yorum:

Bu meta-analizin sonuçlarının bazı sınırlılıklar çerçevesinde değerlendirilmesi gerekmektedir. IRONMAN çalışmasında bazı verilere erişim olmadığından IRONMAN çalışmasından elde edilen veriler alt grup analizleri için kullanılamadı. Ana

analizlerde takip 12 ay ile sınırlıydı çünkü, CONFIRM-HF ve AFFIRM-AHF çalışmalarında mümkün olan maksimum takip süresi 12 aydı. Bu büyük meta-analizin sonuçları, FCM tedavisinin tekrarlayan HF ve KV hastaneye yatışları önemli ölçüde azalttığına dair daha fazla destek sağlıyor. Mevcut analizde yeni bir güvenlik endişesi ortaya çıkmamıştır. Daha da önemlisi bu bulgular özellikle başlangıç ve tekrarlanan demir dozlarının belirlenmesi ve bunlara uyum için kullanılan kriterlerle ilgili olduğundan, intravenöz demir tedavisinden en fazla fayda görecek hastaları belirlemeye yönelik devam eden araştırmaları desteklemektedir.