.

HEART-FID/Demir Eksikliği Olan Kalp Yetmezliği Tedavisinde Ferrik Karboksimaltozun Etkinliğini ve Güvenliğini Araştırmak için Yapılan Randomize Çalışmadaki Hastaların Temel Özellikleri

Dr. Cemalettin Akman

Çalışmanın Adı: HEART-FID/ Demir eksikliği olan kalp yetmezliği tedavisinde ferrik karboksimaltozun etkinliğini ve güvenliğini araştırmak için yapılan randomize çalışmadaki hastaların temel özellikleri

Yorumlayan: Dr. Cemalettin Akman

Yayınlanan Kongre: ESC 2023

Bağlantı: https:// www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMe2308305

Giriş:

Kalp yetmezliği olan hastalarda, demir eksikliği yaygındır ve demir eksikliği olmayan kalp yetmezliği olan hastalara göre daha kötü semptomlar ve sonuçlarla ilişkilidir. IRONOUT HF çalışması, oral demir tedavisinin, azalmış ejeksiyon fraksiyonu ve demir eksikliği olan kalp yetmezliği olan hastalarda egzersiz kapasitesini iyileştirmediğini göstermiştir. Buna karşılık, diğer çalışmalar (AFFIRM-AHF, IRONMAN çalışmaları), intravenöz ferrik karboksimaltoz tedavisinin, azalmış ejeksiyon fraksiyonu ve demir eksikliği olan kalp yetmezliği olan hastalarda yaşam kalitesini ve fonksiyonel kapasiteyi iyileştirdiğini göstermiştir. Ferrik karboksimaltoz tedavisi, azalmış ejeksiyon fraksiyonu ve demir eksikliği olan kalp yetmezliği olan hastalarda semptomları azaltır ve yaşam kalitesini arttırır. Ferrik karboksimaltozun klinik olaylar üzerindeki etkileri hakkında ek kanıtlara ihtiyaç vardır.

Amaç:

Bu çalışmanın amacı, azalmış ejeksiyon fraksiyonu ve demir eksikliği olan kalp yetersizliği hastalarında kalp yetersizliğinin mortalitesi ve ferrik karboksimaltoz tedavisi ile hastaneye yatış insidansını değerlendirmektir.

Metod:

HEART-FID çalışmasında taranan 8195 hasta arasında 3065 hasta (demir eksikliği olan Lvef < % 40) bu çift kör, randomize çalışmaya dahil edilmiştir. Hastalara intravenöz ferrik karboksimaltoz veya plasebo tedavisi 7 gün arayla iki dozda uygulanmıştır. Takip her 3 ayda bir yapılmış olup hemoglobin ve demir indeksleri temelinde her 6 ayda bir ferrik karboksimaltoz veya plasebo uygulanmıştır. Birincil sonuç, randomizasyondan sonraki 12 ay içinde ölüm, 12 ay içinde kalp yetmezliği nedenli hastaneye yatış ve 6 dakikalık yürüme mesafesinde başlangıçtan 6 ve 12 ay süre sonra mesafe olarak değişimin hiyerarşik bir birleşimidir.

Sonuç

12. ayda, ferrik karboksimaltoz grubunda 131 hastada (% 8.6) ve plasebo grubunda 158 hastada (% 10.3) ölüm meydana geldi; 12 ay boyunca sırasıyla kalp yetmezliği nedeniyle 297 ve 332 toplam hastaneye yatış vardı; ve başlangıçtan 6 aya kadar olan 6 dakikalık yürüme mesafesindeki ortalama (±SD) değişim sırasıyla 8±60 ve 4±59 m idi (genel P = 0.02). Takip süresi boyunca, ferrik karboksimaltoz grubunda 475 hastada (%31.0) ve plasebo grubunda 494 hastada (%32.2) kardiyovasküler ölüm veya kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye yatış (ana sekonder sonuç) meydana geldi (tehlike oranı, 0.93; %96 GA, 0.81 ila 1.06). Başlangıçtan 12 aya kadar 6 dakikalık yürüme mesafesindeki ortalama (±SD) değişim, ferrik karboksimaltoz grubunda 5±71 m ve plasebo grubunda 4±72 m idi. Ferrik karboksimaltoz grubunda 361 hastada (%23.6) ve plasebo grubunda 376 hastada (%24.5) önceden belirlenmiş bir keşif sonucu olan takip süresince herhangi bir nedenden dolayı ölüm meydana geldi (hazard ratio, 0.90; %95 CI, 0.78 ila 1.05); 12. aya kadar herhangi bir nedenden dolayı ölüm için hazard ratio 0.82 idi (% 95 CI, 0.65 ila 1.05). Tedavi süresince ciddi bir advers olay meydana gelen hasta sayısı iki grupta benzerdi (ferrik karboksimaltoz grubunda 413 hasta [% 27.0] ve plasebo grubunda 401 [% 26.2]). Tedavi süresince ferrik karboksimaltoz grubunda yedi adet advers olay (anjiyoödem -2 olay ve hipersensitivite reaksiyonu-5 olay) meydana gelmiş ve bu yan etkiler tedavi edilmiş. Ferrik karboksimaltoz tedavisi alan grupta 6 dakikalık yürüme mesafesinde düzelme gözlenmesine rağmen, istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamıştır.

Tartışma:

AFFIRM-AHF çalışmasında, ferrik karboksimaltoz grubunda kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye yatış oranının daha düşük olduğu saptanmış, ancak HEART-FID çalışmasında iki grup arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamıştır. IRONMAN çalışmasında, kardiyovasküler ölüm plaseboyla ferrik karboksimaltoz grupları arasında benzerdi, ancak hastaneye yatış iv ferrik karboksimaltoz alan grupta daha az saptanmıştı. Bu çalışmada ise kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye yatışlarda uzun vadeli bir azalma olmaması beklenmedik bir gelişmeydi. Bu çalışmadaki hasta popülasyonu,

AFFIRM-AHF çalışmasında ve IRONMAN çalışmasında akut kalp yetmezliği olan popülasyondan daha az riskli bir popülasyondu. Çalışmalar arası farklı sonuçların ortaya çıkma nedeni de bu olabilir.

Yorum:

Kronik sistolik kalp yetmezliği ve demir eksikliği olan hastalar arasında, istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmamasına rağmen, IV ferrik karboksimaltoz tedavisinin, kardiyovasküler sonuçlarda plaseboya kıyasla marjinal bir iyileşme geliştirdiği gözlenmiştir. IV ferrik karboksimaltoz tedavi alan grupta ölümcül bir yan etki geliştirmediği ve güvenli olduğu görülmüştür. İntravenöz ferrik karboksimatoz tedavisi ve doz-süre ile ilgili daha fazla araştırma yapılması gerekli görünmektedir.