

Ayaktan Tedavi Gören Kalp Yetersizliğinde Hipertonik Salin Tedavisi - SALT-HF

Dr. Atik Aksoy

Ayaktan Tedavi Gören Kalp Yetersizliğinde Hipertonik Salin Tedavisi - SALT-HF

Yayınlandığı Kongre: ESC HFA 2024

Link: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ehf2.14720>

Hazırlayan: Dr. Atik Aksoy

Giriş:

Geleneksel model, hem yatarak hem de ayakta tedavi ortamlarında kötüleşen kalp yetersizliği (KKY) yönetiminde bazı zorluklar barındırmaktadır. Şiddetli semptomları olan hastalar için hastaneye yatış gerekli olsa da, volüm yüklenmesi olan hastalarda bu her zaman zorunlu değildir. Hastaneye yatış genellikle IV diüretik tedavisinin uygulanması ve yakın takip imkanı nedeniyle tercih edilmektedir. Bu durum, KKY hastaları için ayakta tedavi seçeneklerinde bir boşluk olduğunu göstermektedir ve daha etkili ayakta tedavi yöntemlerinin araştırılmasını gerekli kılmaktadır. Bu bağlamda, KKY klinikleri hastaların acil servise gitmek yerine aynı gün veya randevusuz ziyaretler yapabilecekleri kapsamlı bakım sağlamayı amaçlayan modeller geliştirmiştir. Ancak, ayakta tedavi ortamında farklı diüretik stratejilerini değerlendiren randomize çalışmalar yapılmamıştır.

Amaç:

Hipertonik salin solüsyonu (HSS) ve intravenöz (IV) loop diüretik kombinasyonu, kalp yetersizliği (KY) nedeniyle hastaneye yatırılan hastalarda diüretik yanıtı artırıyor gibi görünmektedir. Ancak, bu tedavinin ayakta tedavi ortamındaki etkinliği ve güvenliği henüz değerlendirilmemiştir. SALT-HF denemesi, hipertonik salin solüsyonunun ayakta tedavi gören KY hastalarındaki etkinliğini ve güvenliğini araştırmayı amaçlamaktadır.

Metot:

Bu çalışma KKY olan ve hastaneye yatış kriterlerini karşılamayan ayakta tedavi hastalarını içeren, çok merkezli, çift kör ve randomize bir çalışmadır. Katılımcıların dahil edilmesi için en az iki sıvı volüm yüklenmesi belirtisi göstermesi, günde ≥ 80 mg oral furosemid kullanması ve yükselmiş natriüretik peptid seviyelerine sahip olması gerekmektedir.

Hastalar, 1 saatlik IV furosemid artı hipertonik salin solüsyonu (HSS; plazma sodyum seviyelerine bağlı olarak %2.6–3.4 NaCl) infüzyonuna karşılık, aynı dozda (bazal loop diüretik dozuna bağlı olarak 125–250 mg) 1 saatlik IV furosemid infüzyonu tedavisine 1:1 oranında randomize edildi.

Klinik, laboratuvar ve görüntüleme parametreleri başlangıçta ve tedavinin 7. gününde toplandı. Ayrıca, 30 gün sonra bir telefon ziyareti gerçekleştirildi.

Birincil son nokta, tedavi başladıktan sonraki 3 saatlik diürez miktarıydı.

İkincil son noktalar ise, 7 günlük konjesyon verilerindeki değişiklikler, 7 günlük böbrek fonksiyonu ve elektrolit değişiklikleri, 30 günlük klinik olaylar (IV diüretik ihtiyacı, KKY nedeniyle hastaneye yatış, kardiyovasküler mortalite, tüm nedenlere bağlı mortalite veya KKY nedeniyle hastaneye yatış).

Güvenlik sonlanım noktaları, 7. günde serum kreatinin seviyesinde ≥ 0.3 mg/d artış ile tanımlanan kötüleşen böbrek fonksiyonu, 7. günde hipokalemi ($K^+ < 3.5$ mEq/L), 7. günde hiperkalemi ($K^+ > 5.5$ mEq/L), 30. günde intravenöz ayakta diüretik tedavi, acil servis ziyareti veya KY nedeniyle yeniden hastaneye yatış gerektiren KKY, 30. günde kardiyovasküler mortalite, 30. günde tüm nedenlere bağlı mortalite ve KY hastaneye yatışı olarak belirlenmiştir.

Bulgular:

Aralık 2020 ile Mart 2023 arasında, 13 merkezde toplam 167 katılımcı [medyan yaş, 81 yıl; interquartile range (IQR), 73–87, %30,5 kadın] randomize edilmiştir. Katılımcıların yarısı ($n = 82$) ejeksiyon fraksiyonu $>50\%$ 'ye sahipti. Çoğu hastada yüksek düzeyde komorbidite bulunmaktaydı, medyan Charlson indeksi 3 (IQR: 2–4) idi. Yaygın komorbiditeler arasında hipertansiyon (%85,6, $n = 143$), diyabetes mellitus (%41, $n = 69$), hiperkolesterolemi (%55,7, $n = 93$), atriyal fibrilasyon (%80, $n = 134$) ve kronik böbrek hastalığı (%64, $n = 107$) yer almaktaydı.

Hastalar, kötü bir fonksiyonel NYHA sınıfı (NYHA III, %69) ve çeşitli konjesyon belirtileri sergilemiştir. Ortalama bileşik konjesyon skoru 4.3 (standart sapma: 1.7) idi. Hastaların %90'ı ($n = 151$) ödem ve juguler dolgunluk, %71'i ($n = 118$) ise ultrason ile değerlendirilen akciğer B çizgileri göstermiştir. Medyan inferior vena kava çapı 23 mm (IQR: 21–25) ve plazma N-terminal-pro-B-tipi natriüretik peptid (NT-proBNP) ve antijen karbonhidrat 125 (CA125) seviyeleri artmıştı (medyan NT-proBNP 4969 pg/mL, IQR: 2508–9328; medyan CA125 46 U/L, IQR: 20–114).

Hastaların ortalama Furosemid dozu 120 mg idi (IQR: 80–160 mg), %28,1'i ($n = 47$) tiazid grubu diüretik ve %48,5'i ($n = 81$) mineralokortikoid reseptör antagonisti de kullanılmaktaydı.

Sonuç:

Etkinlik Sonlanım Noktaları:

- 3 saatlik diürez, 3 saatlik natriürez veya 3 saatlik kilo değişiminde fark izlenmedi.

- Klinik konjesyon skorunda, biyomarkerlerde, inferior vena kava çapında veya akciğer ultrasonu B çizgilerinde fark izlenmedi.
- 7 gün sonunda kilo değişiminde tedavi stratejilerinde anlamlı fark görüldü. (p = 0.048, ort.fark: 0.587)

Güvenlik Sonlanım Noktaları:

- HSS tedavisinin güvenli profilde olduğu gözlendi.

Yorum:

SALT-HF denemesinde test edilen hipotez, birkaç önemli açıdan değerlendirilmektedir. İlk olarak, KY hastaneye yatışlarını önleyecek yeni stratejilere duyulan ihtiyaç giderek artmaktadır. Mevcut yaklaşımlar yetersiz kalmakta ve hastaların yaşam kalitesini olumsuz etkilemektedir. İkinci olarak, řu ana kadar ayakta tedavi ortamında diüretik stratejilerini değerlendiren hiçbir randomize çalışma yapılmamış olup, bu alanda uygulamalar genellikle ampirik olarak gerçekleştirilmektedir. Bu durum, tedavi yaklaşımlarının etkinliğini ve güvenliğini bilimsel olarak kanıtlama gerekliliğini ortaya koymaktadır. Son olarak, HSS tedavisi, diüretik direncini aşmak için umut verici bir strateji olarak görünmektedir. Bu çalışmanın sonuçları, HSS tedavisinin ayakta tedavi gören KKY hastalarında uygulanmasını teşvik edebilecek faydalı etkilerini destekleyen kanıtlar sunabilir ve bu alanda önemli bir boşluğu doldurabilir.

SALT-HF çalışmasının sonuçlarına baktığımızda ise beklenenden uzak olup, etkinlik açısından nötral bir sonuç gözlenmiştir. Bu sonucun nedeni olabilecek durumlar hakkında bazı sorular ortaya çıkmaktadır: Çalışmanın kısıtlı gücü, özellikle birincil sonlanım için yeterli g sağlanamaması, sonuçları etkileyebilir mi? Ayaktan tedavi edilenlerle yatan hastalar arasındaki farklılıkların sonuçları nasıl etkilediği değerlendirilmelidir. Tek doz uygulanmasının etkileri üzerinde durulması gerekmektedir. Düşük volüme sahip olmanın da çalışma sonuçlarını etkileyeceği akılda tutulmalıdır. HSS'nin etkisiz olup olmadığı konusunda daha fazla araştırma yapılmalıdır. Ayrıca, hastaların seğimi de önemli bir faktör olabilir; özellikle arteriyel dolum eksikliği ve dokuda persitan konjesyonu olan hastalar yerine her türlü hastanın seğilmesi, sonuçların yorumlanmasını zorlaştırabilir.

Bu bulgular, HSS tedavisinin etkinliği ve güvenliği konusunda daha fazla araştırma yapılması gerektiğini göstermektedir. Ayakta tedavi gören KKY hastaları için daha etkili ve güvenli tedavi seçeneklerinin oluşturulmasına yönelik çalışmaların devam etmesi önem arz etmektedir.