

DIGIT-HF: Digitoxin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction

Dr. Serkan Bulguroğlu

Çalışmanın Adı: DIGIT-HF: Digitoxin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction

Yayınlandığı Kongre: ESC Congress 2025

Link: <https://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMoa2415471>

Hazırlayan: Dr. Serkan Bulguroğlu

Giriş

Kardiyak glikozitler kalp yetersizliği tedavisinde uzun yıllardır kullanılmakta olup mortalite üzerine etkisi net olarak tespit edilememiştir. En son büyük çalışma 1997 yılında yapılmış olup, bu çalışmada günümüzde ilk tercih olarak kullanılan beta blokerler, sglit-2 inhibitörleri gibi ilaçlar kullanılmamaktaydı. Farmokinetik özelliği daha stabil olan, böbrek fonksiyonları bozulsa dahi daha stabil kalabilen dijitoksin kalp yetmezliği tedavisinde ön plana çıkmaktadır.

Amaç

Bu çalışmanın amacı kalp yetmezliği ve ejeksiyon fraksiyonu düşük olan hastalarda kardiyak glikozit digitoksinin tedavi edici etkinliği olup olmadığını tespit etmektir.

Yöntemler

Bu uluslararası, çift kör, plasebo kontrollü çalışmada, sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu %40 veya daha az ve New York Kalp Derneği (NYHA) fonksiyonel sınıfı III veya IV olan ya da sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu %30 veya daha az ve NYHA fonksiyonel sınıfı II olan kronik kalp yetmezliği hastalarını, kılavuza göre belirlenen tıbbi tedaviye ek olarak, digitoksin (günde bir kez 0,07 mg başlangıç dozunda) veya eşdeğer plasebo almaya 1:1 oranında rastgele atanmış. Birincil sonuç, hangisi önce gerçekleşirse herhangi bir nedene bağlı ölüm veya kötüleşen kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye yatışın birleşimiydi.

Bulgular

Randomizasyona tabi tutulan 1240 hasta arasında, 1212'si değiştirilmiş tedavi amaçlı popülasyona dahil edilme kriterlerini karşıladı: digitoksin grubunda 613 hasta ve plasebo grubunda 599 hasta. Ortalama 36 aylık takip süresince, digitoksin grubunda 242 hastada (%39,5) ve plasebo grubunda 264 hastada (%44,1) birincil sonuç olayı meydana geldi (kalp yetmezliğinin kötüleşmesi nedeniyle ölüm veya ilk hastaneye yatış için risk oranı, 0,82; %95 güven aralığı [GA], 0,69 ila 0,98; P=0,03). Herhangi bir nedene bağlı ölüm digitoksin grubunda 167 hastada (%27,2) ve plasebo grubunda 177 hastada (%29,5) meydana geldi (risk oranı, 0,86; %95 GA, 0,69 ila 1,07). Dijitoksin grubunda 172 hastada (%28,1) ve plasebo grubunda 182 hastada (%30,4) kalp yetmezliğinin kötüleşmesi nedeniyle ilk kez hastaneye yatış meydana geldi (tehlike oranı 0,85; %95 GA, 0,69-1,05). Dijitoksin grubunda 29 hastada (%4,7) ve plasebo grubunda 17 hastada (%2,8) en az bir ciddi advers olay meydana geldi.

Sonuçlar

Kalp yetmezliği ve ejeksiyon fraksiyonu düşük olan ve kılavuza göre tıbbi tedavi gören hastalarda, digitoksin tedavisi, plaseboya kıyasla, herhangi bir nedene bağlı ölüm veya kalp yetmezliğinin kötüleşmesi nedeniyle hastaneye yatış riskinin daha düşük olmasına yol açtı.

Yorum

Bu çalışma, güncel tedavi alan düşük ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetmezliği hastalarında digitoksinin plaseboya kıyasla kardiyak sonuçlar üzerindeki etkisini değerlendiren önemli bir katkı sunmaktadır. Bulgular, digitoksinin özellikle ölüm veya kötüleşen kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye yatış riskini anlamlı düzeyde azaltabileceğini göstermektedir. Bununla birlikte, mortalite üzerindeki etkinin sınırlı olması ve advers olay sıklığının dikkate alınması, sonuçların klinik uygulamaya aktarılmasında temkinli yorumlanmasını gerektirmektedir.