.

# Demir Eksikliği Olan Kalp Yetersizliğinde Ferrik Karboksimaltoz

Dr. Gülsüm Meral Yılmaz Öztekin

**Demir Eksikliği Olan Kalp Yetersizliğinde Ferrik Karboksimaltoz**

**HEART-FID-Ferric Carboxymaltose in Heart Failure with Iron Deficiency**

**Dr. Gülsüm Meral Yılmaz Öztekin**

Ferrik karboksimaltoz (FKM) tedavisi, ejeksiyon fraksiyonu azalmış kalp yetmezliği (DEF-KY) ve demir eksikliği olan hastalarda semptomları azaltmakta ve yaşam kalitesini artırmaktadır. Ancak FKM'un klinik olaylar üzerine etkilerine ilişkin ek kanıtlara ihtiyaç vardır. Bu çift kör çalışmada KY için en az 2 haftadır maksimum tolere edilen tedaviyi alan LVEF≤ %40 ve NYHA II-IV semptomu olan ve demir eksikliği olan ayaktan hastalar 1:1 oranında, intravenöz FKM veya plasebo grubuna randomize edilmiştir. Demir indeksleri ve hemoglobin düzeylerine göre 0 ve 7. günlerde ve ardından ihtiyaç halinde her 6 ayda bir uygulanan dozlarda FKM veya plasebo verilmiştir. Birincil sonlanım noktası, randomizasyondan sonraki 12 ay içinde ölüm, KY nedeniyle hastaneye yatışlar veya 6 dakikalık yürüme mesafesinde başlangıçtan 6 aya değişim hiyerarşik bileşimiydi. İkincil sonlanım noktası, takip süresi boyunca ilk KY nedenli hastane yatış veya kardiyovasküler ölüme kadar geçen sürenin bir bileşimiydi. Anlamlılık düzeyi 0.01 olarak belirlenmişti.

14 ülke, 281 merkezden 3.065 hasta 1532'si FKM grubuna ve 1533'ü plasebo grubuna olmak üzere çalışmaya alındı. Ortalama yaş 69 idi ve katılımcıların %34'ü kadındı. Genel sonuçlarda FKM'nin, birincil sonlanım bileşenlerinin her biri için plaseboya kıyasla ılımlı sayısal farklılıklara yol açtığı görüldü. FKM grubunda 131 hastada (%8.6) ve plasebo grubunda 158 (%10.3) hastada 12. aya kadar ölüm meydana gelmişti, 12. ayda KY nedeniyle sırasıyla toplam 297 ve 332 hastaneye yatış gerçekleşmişti ve 6 dakikalık yürüme mesafesinde başlangıçtan 6 aya kadar ortalama değişiklik sırasıyla 8± 60 ve 4± 59 m idi (Wilcoxon-Mann-Whitney P:0.02; unmatched win ratio, 1.10; %99 CI, 0.99-1.23). Buna göre, FKM lehine %10 daha fazla üstünlük olsa da, önceden belirlenen p:0.01 anlamlılık düzeyini karşılamadı. İkincil sonlanım noktası olarak ilk KY nedenli hastane yatış veya kardiyovasküler ölüme kadar geçen süre açısından, FKM grubunda plaseboya kıyasla daha az olay vardı (100 hasta yılı başına 16.0'a karşı 17.3 olay; hazard ratio [HR] 0.93; 96% CI, 0.81-1.06). Kardiyovasküler ölüm ikincil sonlanım noktası için HR 0.86 (%96 CI, 0.72-1.03) idi. FKM'un tekrarlayan dozlarda verilmesinin, hastaların çoğunda kabul edilebilir bir yan etki profiliyle güvenli olduğu ortaya çıktı. Tedavi periyodu sırasında ciddi advers olayların meydana geldiği hasta sayısı iki grupta benzerdi (FKM grubunda 413 hasta [%27.0] ve plasebo grubunda 401 hasta [%26.2]).

Sonuç olarak DEF-KY ve demir eksikliği olan ayaktan hastalarda FKM ve plasebo arasında ölüm, KY nedeniyle hastaneye yatış veya 6 dakikalık yürüme mesafesinin hiyerarşik bileşimi açısından belirgin bir fark yoktu. HEART-FID çalışması ile DEF-KY'li hastalarda IV FKM'nin güvenliği doğrulandı ve sonlanımlar üzerinde potansiyel yararları olsa da birincil sonlanım noktalarını karşılamadığı görüldü.