.

Kalp Yetersizliği ve Düşük Ejeksiyon Fraksiyonu Olan Hastalarda Qiliqiangxin-QUEST Çalışması

Dr. İnci Tuğçe Çöllüoğlu

Kalp Yetersizliği ve Düşük Ejeksiyon Fraksiyonu Olan Hastalarda Qiliqiangxin- QUEST Çalışması

Qiliqiangxin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction- The QUEST Study

Dr. İnci Tuğçe Çöllüoğlu

Qiliqiangxin, 11 çeşit bitkiden elde edilen geleneksel bir Çin tıbbı özütüdür. Bir pilot çalışmada, qiliqiangxin NT-proBNP düzeylerini azaltmış ve düşük ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği (DEF-KY) hastalarında KY tedavisine eklendiğinde KY semptomlarını iyileştirmiştir. Preklinik çalışmalar ayrıca qiliqiangxin'in miyokardiyal fibrozisi ve kardiyak yeniden şekillenmeyi azaltma üzerinde faydalı etkileri olduğunu göstermiştir.

QUEST çalışması KY hastalarında qiliqiangxin'in majör KY sonuçları üzerindeki klinik etkinliğini ve güvenilirliğini değerlendirmek üzere dizayn edilmiştir. Çalışma, Çin ve Çin'in Hong Kong Özel İdari Bölgesi'ndeki 133 hastanede yürütülmüştür.

Çalışmaya, sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu %40 veya altında ve NT-proBNP değeri 450 pg/ml veya üzerinde olan ve kayıttan en az iki hafta önce stabil bir standart bazal tedavi rejimi uygulayan yetişkin DEF-KY hastaları dahil edilmiştir. Hastalar, KY için standart ilaçlara ek olarak qiliqiangxin (günde üç kez dört kapsül) veya plasebo almak üzere 1:1 şeklinde randomize edilmiştir. Birincil sonlanım noktası, kötüleşen KY veya kardiyovasküler ölüm nedeniyle yeniden hastaneye yatışın kombine birleşimi olarak tanımlanmıştır.

Toplam 3.110 hasta çalışma için analize dahil edilmiş, 1.555'i qiliqiangxin ve 1.555'i plasebo koluna randomize edilmiştir. Hastaların ortalama yaşı 62 ve %72.1'i erkektir. Başlangıçta, ortalama sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu %32 ve medyan NT-proBNP 1730.80 pg/mL idi.

Medyan 18.3 aylık takip süresince birincil sonlanım noktası qiliqiangxin grubunda 389 hastada (%25.02) ve plasebo grubunda 467 hastada (%30.03) meydana gelmiştir (HR: 0.78, %95 CI: 0.68-0.90, p<0,001). Bu etki qiliqiangxin grubunda hem kötüleşen KY nedeniyle yeniden hastaneye yatış (HR: 0.76, %95 CI: 0.64-0.90, p=0.002) hem de kardiyovasküler ölüm (HR:0.83; %95 CI: 0.68-0.99, p=0.045) riskinin daha düşük olmasıyla ilişkili tespit edilmiştir. Qiliqiangxin iskemik etyoloji varlığında (HR:0.76, %95 CI: 0.65-0.88, p<0.001), üçlü tedavi (RAASi+BB+MRA) kullanımı olmadığında (HR: 0.74, %95 CI: 0.60-0.93, p=0.003) ve ARNI kullanımı olan (HR: 0.84, %95 CI: 0.70-1.00, p=0.041) veya olmayan (HR: 0.77, %95 CI: 0.62.-0.95, p=0.012) hastalar gibi önceden belirlenmiş alt gruplar arasında genel olarak tutarlı ve yararlı bir etki göstermiştir.

İkincil sonlanım noktaları açısından bakıldığında; başlangıç ve üç aylık takipte serum NT-proBNP'deki düşüş qiliqiangxin grubunda plasebo ile karşılaştırıldığında daha yüksek tespit edilmiştir (-444.00 [-1401.00-85.00] vs. -363.00 [-1280.00-183.00], p=0.047).

Güvenlik son noktalarının analizine bakıldığında; qiliqiangxin grubunda 221 hastada (%14.21) ve plasebo grubunda 262 hastada (%16.85) meydana gelen tüm nedenlere bağlı mortalitede anlamlı bir fark olmadığı tespit edilmiştir (HR:0.84, %95CI: 0.70-1.01, p=0.058). Qiliqiangxin kapsülleri iyi tolere edilmiş ve gastrointestinal semptomlar, böbrek fonksiyonlarında kötüleşme ve karaciğer enzimlerinde artış gibi advers olaylarda (%82.83 vs. %84.18, p=0.334) veya ciddi advers olaylarda (%17.43 vs. %19.74, p=0.107) iki grup arasında önemli bir fark görülmemiştir. 1555 hastanın 16 (%1.03)'sında advers etkiler nedeniyle ilaç tedavisi bırakılmıştır.

Qiliqiangxin kapsül, standart tedaviye eklendiğinde DEF-KY hastalarında kardiyovasküler hastalık nedeniyle hastaneye yatış ve ölüm riskini azaltmıştır. Hem kardiyovasküler mortalite hem de hastane yatışındaki risk azalması klinik açıdan önemli ve alt gruplar arasında tutarlı tespit edilmiştir. Qiliqiangxin kapsül iyi tolere edilmiştir ve tedaviyi bırakma oranı düşük tespit edilmiştir.