

MI Sonrası Potansiyel Dapagliflozin Faydası

(*DAPA-MI trial*)

2023 AHA kongre sunumu: 11 Kasım 2023

Avrupa kayıtlarına dayalı bir randomize çalışma, akut miyokard enfarktüsü (MI) olan ve sol ventriküler sistolik fonksiyonu bozulmuş, ancak diyabet veya kronik kalp yetersizliği olmayan hastalara SGLT-2 inhibitörü dapagliflozin (Farxiga) verilmesinin, kardiyovasküler sonuçların bir bileşimini önemli ölçüde düzelttiğini öne sürüyor.

- DAPA-MI çalışmasının bu sonuçlarını sunarken, standart bakımla birlikte 10 mg dapagliflozin tedavisine rastgele atanan hastaların, çalışmanın hiyerarşik "kazanma oranı" bileşimi olarak tanımladığı yedi primer son noktanın bileşimine dayalı olarak sonuçları iyileştirdiğini kaydetti. Sonuçlar, plasebo artı standart bakım grubuna randomize edilen hastalarla karşılaştırıldı.
- Kazanma oranı, hastaların yedi bileşen açısından plaseboya kıyasla dapagliflozin ile daha iyi kardiyometabolik sonuca sahip olma ihtimalinin %34 daha yüksek olduğunu gösteriyor.
- Kazanma oranına, dapagliflozin hastalarının %32,9'unda, plasebo hastalarının ise %24,6'sında ulaşıldı ($P < 0,001$).

Sonuçları bugün Amerikan Kalp Derneği Bilimsel Oturumları 2023'te sunuldu ve NEJM Evidence'da eş zamanlı olarak çevrimiçi olarak yayınlandı (yayının özeti aşağıdasunuldu).

Düşük Riskli Hastalar

DAPA-MI, İsveç ve Birleşik Krallık'taki SWEDEHEART ve Miyokardiyal İskemi Ulusal Denetim Projesi kayıtlarından 4017 hastayı kaydetti ve hastaları her iki grup için rastgele olarak dapagliflozin 10 mg veya plaseboya ve ayrıca kılavuza yönelik tedaviye atadı.

- Uygun hastalar hemodinamik olarak stabildi, kayıttan sonraki 10 gün içinde akut MI geçirmişlerdi ve sol ventriküler sistolik fonksiyon bozukluğu veya Q dalgalı MI vardı.
- Hariç tutma kriterleri arasında tip 1 veya 2 diyabet öyküsü, kronik kalp yetmezliği, zayıf böbrek fonksiyonu veya bir SGLT-2 inhibitörü ile mevcut tedavi yer alıyordu.

Temel demografik özellikler deneme kolları arasında benzerdi. Hiyerarşik yedi primer son nokta şunlardı:

- İlk sırada kardiyovasküler ölümün yer aldığı ölüm, ardından kardiyovasküler olmayan ölüm gelmektedir.
- Kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye kaldırılma, önce karara varılması, ardından araştırmacı tarafından bildirilen KY
- Ölümcül olmayan miyokard enfarktüsü
- Atriyal fibrilasyon/flutterçarpıntı olayı
- Tip 2 diyabette yeni tanı
- Son ziyarette NYHA fonksiyonel sınıfı

Anahtar sekonder son noktanın, KY veya kardiyovasküler ölüm nedeniyle ilk kez hastaneye kaldırılma süresiyle birlikte, vücut ağırlığı bileşeni hariç primer sonuç olduğu söylendi.

- Yedinci faktör olan vücut ağırlığındaki azalma kaldırıldığında fark daraldı: %20,3'e karşı %16,9 (P = 0,015). İki veya daha fazla değişken bileşikten çıkarıldığında farklar istatistiksel olarak anlamlı değildi.
- KV ölüm veya kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye kaldırılmadan tüm nedenlere bağlı hastaneye kaldırılmaya kadar değişen 11 ikincil ve araştırma sonucu için sonuçlar hem dapagliflozin hem de plasebo gruplarında benzerdi.
- Bununla birlikte, dapagliflozin hastalarında, plasebo grubuyla karşılaştırıldığında diyabet gelişme oranının yaklaşık yarısı kadardı: %2,1'e karşı %3,9.

Çalışmada başlangıçta primer sonlanım noktası olarak KV ölüm ve KY için hastaneye kaldırılmanın bileşimi kullanıldı, ancak Şubat ayında yedi maddelik bileşik sonlanım noktasına geçti çünkü birincil bileşik sonuçların sayısı beklenenden önemli ölçüde düşüktü.

Dapagliflozin in Myocardial Infarction without Diabetes or Heart Failure

Stefan James. Stefan.James@ucr.uu.se, David Erlinge, Robert F. Storey, Darren K. McGuire, Mark de Belder, Cantab, Niclas Eriksson, Kasper Andersen, et al.

Published November 11, 2023 DOI: [10.1056/EVIDoa2300286](https://doi.org/10.1056/EVIDoa2300286)

Diyabet veya Kalp Yetersizliği Olmayan Miyokard Enfarktüsünde Dapagliflozin

(DAPA-MI trial)

Özet

Arka plan- Akut miyokard enfarktüsü (MI) hastalarında olumsuz kardiyovasküler ve metabolik sonuç riskini daha da azaltabilecek tedavilere ihtiyaç vardır.

Metodlar- Bu uluslararası kayıt tabanlı, randomize, çift kör çalışmada, önceden diyabet veya kronik kalp yetmezliği olmayan, akut MI ile başvuran ve sol ventriküler sistolik fonksiyon bozukluğu olan hastalara günde bir kez verilen 10 mg dapagliflozin veya plasebo rastgele olarak atandı.

- Primer sonuç, ölüm, kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış, ölümcül olmayan MI, atriyal fibrilasyon/flutter, tip 2 diyabet, kazanma oranı analizi yöntemini kullanarak. son ziyaretteki NYHA Fonksiyonel Sınıflandırması ve son ziyarette vücut ağırlığında %5 veya daha fazla azalmanın hiyerarşik bileşimidir.
- Temel sekonder sonuç, vücut ağırlığı bileşeni hariç aynı hiyerarşik bileşikti.

Bulgular- 2019'u dapagliflozin ve 1998'i plaseboya atanan 4017 hastayı kaydedildi. Primer hiyerarşik bileşik sonucun analizi, dapagliflozin için plaseboya göre önemli ölçüde daha fazla kazançla sonuçlandı (kazanma oranı= 1,34; %95 güven aralığı [GA], 1,20 ila 1,50; P<0,001).

Düşük olay tahakkuku nedeniyle çalışma performansı sırasında yapılan analiz değişikliğinde benimsenen kazanma oranı sonucu, esas olarak eklenenler tarafından yönlendirildi.

Kardiyometabolik sonuçlar- Kardiyovasküler ölüm/kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye kaldırılana kadar geçen sürenin bileşimi, dapagliflozin tedavisine atanan 2019'da 50 (%2,5) hastada ve plaseboya atanan 1998'de 52 (%2,6) hastada meydana geldi (tehlike oranı, 0,95; %95 GA, 0,64 - 1,40). Diğer kardiyovasküler olayların oranları düşüktü ve gruplar arasındaki farklar nominal istatistiksel anlamlılığa ulaşmadı. Herhangi bir güvenlik endişesi tespit edilmedi.

Sonuçlar- Yukarıda belirtildiği gibi akut MI hastalarında, yaklaşık 1 yıllık dapagliflozin tedavisinden sonra, kardiyometabolik sonuçlarda düzelme açısından anlamlı faydalar görüldü, ancak kardiyovasküler ölüm veya kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye kaldırılmanın bileşimi üzerinde herhangi bir etki görülmeydi.