

Diyabette Yoğun Kan Basıncını Düşürme Faydası Doğrulandı

(BPROAD trial)

Diyabetiklerde hastanın yaşı, genel durumu ve renal fonksiyonu dikkate alınarak daha düşük kan basıncı ile daha düşük (hedef sistolik 140 en fazla 1220 mmHg) kardiyovasküler risk sağlanabilir

BPROAD çalışmasında, tip 2 diyabetli hastalarda sistolik kan basıncını hedeflenen 120 mm Hg'ye düşürmeyi amaçlayan yoğun bir tedavi yaklaşımı, standart bir tedavi yaklaşımına kıyasla daha düşük kardiyovasküler olay riskine yol açtı.

Çin'deki yeni klinik çalışmada, 4 yıllık takip süresi boyunca yoğun tedavi gören hastalarda majör kardiyovasküler olay riskinin standart tedaviye kıyasla %21 daha düşük olduğu görüldü.

Bu bulgular, tip 2 diyabetli kişilerde majör kardiyovasküler olayların önlenmesi için daha **yoğun bir sistolik kan basıncı hedefi** için güçlü destek sağlamaktadır.

Amerikan Kalp Derneği (AHA) Bilimsel Oturumları 2024'te bildirildi. Sonuçlar aynı anda New England Journal of Medicine'de çevrimiçi olarak yayınlandı (Özeti aşağıda sunulmuştur).

Yazarlar, tip 2 diyabetli hastalar için kan basıncı hedeflerinin belirsiz olduğunu açıklıyor. Amerikan SPRINT çığır açıcı denemesi, 120 mm Hg sistolik hedefle yapılan yoğun tedavinin, 140 mm Hg'lik standart hedefle karşılaştırıldığında kardiyovasküler olaylarda önemli bir azalmaya yol açtığını gösterdi, ancak bu deneme diyabetli hastaları içermiyordu. Daha eski ACCORD çalışması, diyabetli kişilerde benzer yoğun kan basıncı düşürme sonrasında kardiyovasküler olaylarda önemli bir azalma göstermeyi başaramadı. Ancak, araştırmacılar, bu denemenin kan basıncı müdahalesini değerlendirmek için yetersiz güçte olduğunu ve sonuçların denemede kullanılan glikoz müdahalesinin faktöriyel tasarımından etkilenmiş olabileceğini bildirdi.

SPRINT ile uyumlu

Araştırmacılar, BPROAD çalışmasının **tip 2 diyabetli hastalarda sistolik kan basıncını 120 mm Hg'nin altına düşürmenin faydalarına dair ikna edici kanıtlar sağladığını** bildiriyor.

- Bu sonuç, **diyabeti olmayan** ve yoğun kan basıncı düşürme uygulanan hastalarda majör kardiyovasküler hastalık olaylarının riskinin %27 daha düşük olduğunu gösteren SPRINT çalışmasının bulgularıyla tutarlıdır. Ayrıca ESPRIT çalışması yakın zamanda, yoğun kan

basıncını düşürücü tedavi gören **diyabetli ve diyabetsiz hastalarda** majör vasküler olay riskinin %12 daha düşük olduğunu" gösterdi.

BPROAD çalışmasının klinik uygulamada kan basıncı yönetimi için önemli çıkarımları olduğunu açıklıyorlar: Sekizinci Ortak Ulusal Komite, ACCORD çalışmasından elde edilen bulgulara dayanarak **tip 2 diyabetli hastalarda 140 mm Hg'den düşük bir sistolik kan basıncı** önermesine rağmen, güncel kılavuzların çoğu diyabetli hastalarda 130 mm Hg'den düşük bir sistolik kan basıncı öneriyor. Ancak, bu öneriyi destekleyen kanıtlar eksik. Bu sonuçlar diyabetli hastalarda majör kardiyovasküler hastalık olaylarının önlenmesi için daha yoğun sistolik kan basıncı kontrolüne destek sağlar.

- **Ancak, yoğun kan basıncı hedefleriyle hastaların hipotansiyon ve hiperkalemi açısından izlenmesi gerekir**

BPROAD Çalışması

• Metod ve Hastalar

- BPROAD çalışmasına, Çin genelindeki 145 klinik merkezde, tip 2 diyabet hastası olan ve yüksek sistolik kan basıncına sahip olan ve kardiyovasküler hastalık riski yüksek olan 50 yaş ve üzeri 12.821 hasta dahil edildi.
- Hastalar, 5 yıla kadar sistolik kan basıncı hedefinin 120 mm Hg'nin altında olduğu yoğun tedavi veya hedefinin 140 mm Hg'nin altında olduğu standart tedavi alacak şekilde rastgele seçildi.
- Primer sonuç, ölümcül olmayan inme, ölümcül olmayan miyokard enfarktüsü, kalp yetmezliği nedeniyle tedavi veya hastaneye yatış ve kardiyovasküler nedenlere bağlı ölümün bir bileşimiydi.

Bulgular

- Bir yıllık takip sonucunda, yoğun tedavi uygulanan hastalarda ortalama sistolik kan basıncının standart tedavi uygulanan hastalara göre daha düşük olduğu görüldü (121,6 mm Hg'ye karşı 133,2 mm Hg).
- Ortalama 4,2 yıllık takipte, yoğun tedavi grubundaki hastaların standart tedavi grubundakilerden daha azı primer bir sonuç olayı yaşadı (100 kişi-yılı başına 393'e karşı 492 hasta; 1,65'e karşı 2,09 olay; risk oranı 0,79; %95 GA 0,69-0,90; P < .001).

Ciddi olumsuz olayların görülme sıklığı iki tedavi grubunda da benzerdi. Ancak **semptomatik hipotansiyon** yoğun tedavi grubunda standart tedavi grubundan daha sık meydana geldi (6414 hastanın 8'ine karşı 6407 hastanın 1'i; P = .05). Ayrıca yüksek serum potasyumu (> 5,5 mmol/L) yoğun tedavi grubunda standart tedavi grubundan daha yaygındı (%2,8'e karşı %2,0; P = .003).

- Sekonder sonuçlar arasında, **inme**, yoğun tedavi grubunda standart tedavi grubundan daha az sıklıkta meydana geldi (100 kişi-yıl başına 1,19'a karşı 1,50 olay).

Yazarlara göre , İnme, Çinli kişiler arasında en yaygın kardiyovasküler hastalık türüdür ve hipertansiyon, inmeye ve inmeyle ilişkili ölüme en çok katkıda bulunan etkidir.

Bu çalışma Bulguları Bilgi Boşluğunu Dolduruyor

Boşluklar- Yorumlar

BPROAD çalışması, SPRINT sonuçlarının diyabetli hastalar için de geçerli olup olmayacağına ilişkin sonuçları tartışmalı bilginizdeki önemli bir boşluğu doldurdu

Çalışma, diyabetli kişilerin, ACCORD çalışmasının belirsiz sonuçları nedeniyle belirsiz olan, daha agresif kan basıncı düşürme yönteminden yararlanma açısından diyabetli olmayan kişilerle aynı tepkiyi verdiğini doğruluyor. ACCORD'un diyabetsi olmayanlar için pozitif, diyabetliler için negatif olduğunu bulmak biraz yanlış bir isimlendirmeydi. Diyabetlilerde kardiyovasküler olay riski açıkça çok daha yüksek olduğundan, düşünülen şeyin tam tersidir. ACCORD çalışmasındaki sorunlardan biri, çalışma tasarımının birkaç kademeye sahip olması ve düşük riskli hastaların kan basıncı bileşeni için ayrılmış olmasıydı.

- **AHA genellikle sistolik basıncın 130 mm Hg'nin altına, diyastolik basıncın ise 80 mm Hg'ye düşürülmesini önermektedir. Ayrıca, sistolik kan basıncı 130-139 mm Hg ve diyastolik kan basıncı 80-89 mm Hg olan kişiler için önerilen başlangıçta nonfarmakolojik tedavi kullanılmalıdır.**
- **Ancak, kan basıncının ne kadar düşürülmesi gerektiğine karar verirken hastanın yaşı ve durumu dikkate alınmalıdır,** çünkü yaşlı insanlarda düşme veya hipotansiyon olma olasılığının biraz artabileceği biliniyor. Olumsuz olayları en aza indirmek için elektrolitleri ve böbrek fonksiyonunu dikkatli bir şekilde izlenmeli.
- **BPROAD çalışması, diyabetli hastaların diyabetsiz hastalarla aynı kan basıncı hedeflerine sahip olması gerektiğini doğruluyor**
- **Diyabetli hastalarda kan basıncını daha düşük seviyelere düşürmek daha önemlidir,** çünkü bu hastalarda kardiyovasküler olay riski daha yüksektir. Ancak hastaları bu düşük kan basıncı hedeflerine ulaştırmak son derece zordur.
- Bu genellikle birden fazla yan etkiye sahip birden fazla ilaç gerektirir ve hastalar çok sayıda farklı ilaç almaktan hoşlanmazlar. Bunun üzerinde çalışmaya devam edilmesi gereken bir konu. Hastalara düşük kan basıncının faydaları açıklanması gerekiyor, ancak aynı zamanda bunu polifarmasinin riskleriyle dengelenmesi gerekiyor.

Intensive Blood-Pressure Control in Patients with Type 2 Diabetes

Authors: Yufang Bi, M.D., Ph.D., Mian Li, M.D., Ph.D., Yan Liu, M.D., Tingzhi Li, M.D., Jieli Lu, M.D., Ph.D. —, Peng Duan, M.D., Fengmei Xu, M.D., +39, for the BPROAD Research Group*[Author Info & Affiliations](#)

Published November 16, 2024

DOI: 10.1056/NEJMoa2412006

Tip 2 Diyabetli Hastalarda Yoğun Kan Basıncı Kontrolü

Özet

Arka plan- Tip 2 diyabetli hastalarda sistolik kan basıncının kontrolü için etkili hedefliyor belirsizdir.

Metodlar- Çin'deki 145 klinik merkezde tip 2 diyabet, yüksek sistolik kan basıncı ve artmış kardiyovasküler hastalık riski olan 50 yaş ve üzeri hastaları kaydedildi.

- Hastalar rastgele olarak, 5 yıla kadar sistolik kan basıncının 120 mm Hg'nin altına düşürülmesini hedefleyen yoğun tedavi veya sistolik kan basıncının 140 mm Hg'nin altına düşürülmesini hedefleyen standart tedavi alacak şekilde atandılar.
- Birincil sonuç, ölümcül olmayan felç, ölümcül olmayan miyokard enfarktüsü, kalp yetmezliği nedeniyle tedavi veya hastaneye yatış veya kardiyovasküler nedenlerden ölümün bir bileşimiydi. Eksik sonuç verileri için çoklu tahmin kullanıldı ve verilerin rastgele eksik olduğu varsayıldı.

Bulgular- Şubat 2019'dan Aralık 2021'e kadar kaydedilen 12.821 hastanın (yoğun tedavi grubunda 6414 hasta ve standart tedavi grubunda 6407 hasta) 5803'ü (%45,3) kadındı; hastaların ortalama ($\pm$ SD) yaşı 63,8 $\pm$ 7,5 yıldır. 1 yıllık takipte, yoğun tedavi grubunda ortalama sistolik kan basıncı 121,6 mm Hg (ortanca, 118,3 mm Hg) ve standart tedavi grubunda 133,2 mm Hg (ortanca, 135,0 mm Hg) idi.

- 4,2 yıllık medyan takip süresince, yoğun tedavi grubunda 393 hastada (100 kişi-yılı başına 1,65 olay) ve standart tedavi grubunda 492 hastada (100 kişi-yılı başına 2,09 olay) birincil sonuç olayları meydana geldi (tehlike oranı, 0,79; %95 güven aralığı, 0,69 ila 0,90; $P<0,001$).
- Ciddi yan etki insidansı tedavi gruplarında benzerdi. Ancak semptomatik hipotansiyon ve hiperkalemi, standart tedavi grubuna göre yoğun tedavi grubunda daha sık meydana geldi.

Sonuçlar- Tip 2 diyabetli hastalarda, 120 mm Hg'nin altında sistolik kan basıncını hedefleyen yoğun tedavide majör kardiyovasküler olayların görülme sıklığı, 140 mm Hg'nin altında sistolik kan basıncını hedefleyen standart tedaviye kıyasla önemli ölçüde daha düşüktü.