

Autor(id): Pille Meinson

Küsimus: Kas kõigil südame-veresoonkonna haiguse riskiga või olemasoleva südame-veresoonkonna haigusega 2. tüüpi diabeeti põdevatel inimestel kasutada raviskeemis SGLT2 inhibiitorit võrreldes selle mittekasutamisega, parema kardiovaskulaarse ravitulemuse saamiseks?

Kontekst:

Bibliograafia:

Tõendatuse astme hinnang							Mõju	Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kausus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused			

MACE (KV suremus, insult, MI) ertuglifosiin vs. platseebo VERTIS CV (järelkontroll: keskmine 3.5 aastat)

1 ¹	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Ertuglifosiin 3,9 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta, platseebo 4,0 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta Riskitiheduste suhe (ingl hazard ratio) ertuglifosiin 653/5493 vs. platseebo 327/2745 = HR 0,97 (95% CI 0,85; 1,11)	⊕⊕⊕⊕ KÕRGE	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	--	---------------	------------

KV suremus või südamepuudulikkuse pärast hospitaliseerimine ertuglifosiin vs. platseebo VERTIS CV (järelkontroll: keskmine 3.5 aastat)

1 ¹	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Ertuglifosiin 2,3 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta, platseebo 2,7 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta Riskitiheduste suhe (ingl hazard ratio) ertuglifosiin 444/5499 vs. platseebo 250/2747 = HR 0,88 (95% CI 0,75; 1,03)	⊕⊕⊕⊕ KÕRGE	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	--	---------------	------------

suremus (KV põhjused) ertuglifosiin vs. platseebo VERTIS CV (järelkontroll: keskmine 3.5 aastat)

1 ¹	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Ertuglifosiin 1,8 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta, platseebo 1,9 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta Riskitiheduste suhe (ingl hazard ratio) ertuglifosiin 341/5499 vs. platseebo 184/2747 = HR 0,92 (95% CI 0,77; 1,11)	⊕⊕⊕⊕ KÕRGE	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	--	---------------	------------

suremus (neeruga seotud põhjused), dialüüsi vajadus, seerumi kreatiniini kahekordistumine ertuglifosiin vs. platseebo VERTIS CV (järelkontroll: keskmine 3.5 aastat)

1 ¹	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	suur ^a	puudub	Ertuglifosiin 0,9 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta, platseebo 1,2 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta Riskitiheduste suhe (ingl hazard ratio) ertuglifosiin 175/5499 vs. platseebo 108/2747 = HR 0,81 (95% CI 0,63; 1,04)	⊕⊕⊕○ KESKMINE	OLULINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------------------	--------	--	------------------	---------

suremus (neeru pooled põhjused) ertuglifosiin vs. platseebo VERTIS CV (järelkontroll: keskmine 3.5 aastat)

1 ¹	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	suur ^b	puudub	ertuglifosiin 0/5499 vs. platseebo 0/2747	⊕⊕⊕○ KESKMINE	OLULINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------------------	--------	---	------------------	---------

Dialüüsi vajadus ertuglifosiin vs. platseebo VERTIS CV (järelkontroll: keskmine 3.5 aastat)

1 ¹	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	suur ^a	puudub	ertuglifosiin 7/5499 vs. platseebo 3/2747	⊕⊕⊕○ KESKMINE	OLULINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------------------	--------	---	------------------	---------

seerumi kreatiniini kahekordistumine ertuglifosiin vs. platseebo VERTIS CV (järelkontroll: keskmine 3.5 aastat)

Tõendatuse astme hinnang							Mõju	Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused			
1 ¹	randomiseeritud uuringud	väike	väike	suur ^c	suur ^a	puudub	ertuglifosiin 168/5499 vs. 105/2747 platseebo	⊕⊕○○ MADAL	OLULINE

suremus (KV põhjused), surmaga mitte lõppev MI või insult, ebastabiilse stenokardiaga hospitaliseerimine (järelkontroll: keskmine 3,5 aastat)

1 ¹	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Ertuglifosiin 4,5 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta, platseebo 4,9 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta Riskitiheduste suhe (ingl hazard ratio) ertuglifosiin 823/5499 vs. platseebo 439/2747 = HR 0,92 (95% CI 0,82; 1,04)	⊕⊕⊕⊕ KÕRGE	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	--	---------------	------------

MI (nii surmaga lõppev kui ka surmaga mitte lõppev) ertuglifosiin vs. platseebo VERTIS CV

1 ¹	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Ertuglifosiin 1,8 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta, platseebo 1,7 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta Riskitiheduste suhe (ingl hazard ratio) ertuglifosiin 330/5499 vs. platseebo 158/2747 = HR 1,04 (95% CI 0,86; 1,26)	⊕⊕⊕⊕ KÕRGE	OLULINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	--	---------------	---------

südamepuudulikkuse pärast hospitaliseerimine ertuglifosiin vs. platseebo VERTIS CV

1 ¹	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	suur ^a	puudub	Ertuglifosiin 0,7 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta, platseebo 1,1 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta Riskitiheduste suhe (ingl hazard ratio) ertuglifosiin 139/5499 vs. platseebo 99/2747 = HR 0,70 (95% CI 0,54; 0,90)	⊕⊕⊕○ KESKMINE	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------------------	--------	---	------------------	------------

insult (surmaga mitte lõppev) ertuglifosiin vs. platseebo VERTIS CV (järelkontroll: keskmine 3,5 aastat)

1 ¹	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	suur ^a	puudub	Ertuglifosiin 0,8 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta, platseebo 0,8 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta Riskitiheduste suhe (ingl hazard ratio) ertuglifosiin 157/5499 vs. platseebo 78/2747 = HR 1,00 (95% CI 0,76; 1,32)	⊕⊕⊕○ KESKMINE	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------------------	--------	---	------------------	------------

suremus (kõik põhjused) ertuglifosiin vs. platseebo VERTIS CV

1 ¹	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Ertuglifosiin 2,4 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta, platseebo 2,6 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta Riskitiheduste suhe (ingl hazard ratio) ertuglifosiin 473/5499 vs. platseebo 254/2747 = HR 0,93 (95% CI 0,80; 1,08)	⊕⊕⊕⊕ KÕRGE	OLULINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	--	---------------	---------

CI: usaldusintervall

Selgitused

- vähe sündmuseid
- sündmuste arv 0
- neerufunktsiooni biomarker

Viited

1. Cannon CP, Pratley R, Dagogo-Jack S, Mancuso J, Huyck S, Masiukiewicz U, Charbonnel B, Frederich R, Gallo S, Cosentino F, Shih WJ, Gantz I, Terra SG, Cherney DZI, McGuire DK, Investigators, VERTIS, CV. Cardiovascular Outcomes with Ertugliflozin in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*; 2020.