



**FoUII-centrum  
Fyrbodal**

## Förbättrar SGLT-2 hämmare livskvalitet hos patienter med hjärtsvikt.

Muhammad Shahbaz  
ST-läkare i allmänmedicin  
Närhälsan Kungshamn vårdcentral  
Rapportnummer 2025-13

**Rapport 2025:13**

FoU i VGR: <https://www.researchweb.org/is/vgr/project/285937>

Utförd i kurs Vetenskapligt Förhållningssätt  
FoUII-centrum Fyrbodal

**Handledare:**

Ninni Sernert, professor  
FoU-enheten NU-sjukvården

Irene Svenningsson, docent  
FoU primär och nära vård Fyrbodal

# Sammanfattning

Denna litteraturstudie syftar till att undersöka den vetenskapliga evidensen för användning av SGLT2-hämmare vid behandling av hjärtsvikt, med särskilt fokus på effekterna på livskvaliteten. Hjärtsvikt är en vanlig och allvarlig sjukdom som försämrar livskvaliteten hos patienter, vilket ofta manifesterar sig genom symtom såsom trötthet, andfåddhet och svullnad i benen. SGLT2-hämmare, exempelvis Dapagliflozin, Kanagliflozin och Empagliflozin, utvecklades ursprungligen för behandling av typ 2-diabetes men har visat positiva effekter även vid behandling av hjärtsvikt.

Studien genomfördes som en inte systematisk litteraturöversikt där sex vetenskapliga artiklar, publicerade mellan 2018 och 2024, inkluderades. Dessa artiklar analyserade SGLT2-hämmarnas påverkan på livskvalitet, hos patienter med hjärtsvikt. Resultaten indikerar att behandling med SGLT2-hämmare leder till en signifikant förbättring av livskvaliteten.

Sammanfattningsvis stödjer resultaten att SGLT2-hämmare är en effektiv och säker behandlingsmöjlighet för patienter med hjärtsvikt, med positiva effekter på livskvalitet. Behandlingen är enkel att administrera och förknippas med få biverkningar, vilket gör den till ett attraktivt alternativ för många patienter. För att ytterligare bekräfta långsiktiga effekter och identifiera eventuella långsiktiga biverkningar krävs dock ytterligare studier.

## Kort populärvetenskaplig sammanfattning

Syftet med den här litteraturstudien är att undersöka om det finns samband mellan användning av SGLT-2 hämmare hos patienter med hjärtsvikt avseende förbättrad livskvalitet. Resultaten indikerar att SGLT-2-hämmare utgör ett behandlingsalternativ för denna patientgrupp. Litteraturstudien genomfördes inte systematiskt, varför resultaten ska tolkas med försiktighet.

### *Nyckelord*

SGLT-2-inhibitors, heart failure, quality of life

# Innehållsförteckning

Introduktion.....	1
Syfte.....	1
Metod .....	2
Resultat .....	2
Diskussion.....	5
Konklusion/slutsats.....	6
Referenser .....	7

## Förkortningar:

ACE-hämmare:	Angiotensin-Converting Enzyme-hämmare.
DAPA-HF:	Dapagliflozin and Prevention of Adverse Outcomes in Heart Failure (Studie)
DELIVER:	Dapagliflozin Evaluation to Improve the LIVES of patients with Heart Failure and a Preserved Ejection Fraction
EQ-5D:	EuroQol five-dimensional standardized questionnaire, to assess health-related quality of life (0-100) (mobilitet, egenvård, smärta/obehag, ångest/depression).
EQ-5D-LSS:	EQ-5D-Longer Survival Scale
EQ-5D-5L VAS:	EQ- five dimensional-5 levels-Visual Analog Scale
EQ-5D-LSS OR:	EuroQol five-dimensional standardized questionnaire resultat med Oddskvoter
HFrEF:	Hjärtsvikt med reducerad ejektionsfraktion
HFmrEF:	Hjärtsvikt med lätt reducerad ejektionsfraktion
HFpEF:	Hjärtsvikt bevarad ejektionsfraktion
KCCQ:	Kansas City cardiomyopathy Questionnaire
KCCQ-CS:	KCCQ-Clinical Summary Score (0-100)
KCCQ-OS:	KCCQ-Overall Summary Score (0-100)
KCCQ-TSS:	KCCQ-Total Symptom Score (0-100)
KCCQ-12:	KCCQ frågeformulär, består av 12 frågor
0-100	0 är minimum och 100 maximum.

# Introduktion

I Sverige drabbas cirka 200 000 personer av hjärtsvikt, vilket gör det till en av de vanligaste orsakerna till sjukhusinläggningar och nedsatt livskvalitet (1). Hälsorelaterad livskvalitet beskriver patientens upplevelse av hur sjukdom påverkar fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande. Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) är ett validerat instrument för hjärtsvikt som mäter dessa dimensioner och ger en totalpoäng mellan 0 och 100, där högre värden motsvarar bättre livskvalitet. Hjärtsvikt är ett tillstånd där hjärtat inte kan pumpa blod effektivt, ofta orsakat av ischemisk hjärtsjukdom, högt blodtryck eller klaffsjukdom. Vanliga symtom är andfåddhet, svullnad /ödem (svullnad i ben, fötter, anklar, ascites, snabbviktökning på grund av vätskeansamling, pulmonell ödem och pleuravätska), och trötthet (2). Tillståndet klassificeras enligt NYHA (New York Heart Association) Functional Classification, och det bedömer svårighetsgraden av hjärtsvikt i fyra grader, baserat på symtom, fysisk aktivitetsbegränsning och livskvalitet (3). Klassificeringen hjälper till att bedöma hjärtsviktens progression och vägleda behandling. Klinisk stabilitet av hjärtsvikt innebär att patienterna inte uppvisar tecken på akut försämring av sin hjärtsvikt eller andra medicinska tillstånd.

Traditionellt har hjärtsvikt behandlats med läkemedel som ACE-hämmare, betablockerare och diuretika. Dessa har visat sig vara effektiva för att lindra symtom och förbättra livskvalitet. På senare år har en ny läkemedelsklass, SGLT2- hämmare, introducerats. De är ursprungligen utvecklade för behandling av typ 2-diabetes, då de verkar genom att blockera ett protein i njurarna, vilket i sin tur leder till ökad glukosutsöndring via urinen och därmed sänkta blodsockernivåer. Förutom att bidra till viktminskning och sänkt blodtryck, har de även visat positiva effekter vid hjärtsvikt med reducerad ejektionsfraktion (HFrEF) (4). Utifrån det ses även en indikation på att livskvalitet kan förbättras. Sedan den första SGLT2-hämmaren godkändes år 2013 har läkemedelklassen snabbt blivit populärt i modern hjärtsviktterapi med fokus på förbättrad livskvalitet.

## Syfte

Syftet med denna litteraturstudie är att undersöka om det finns evidens för att behandling med SGLT2-hämmare förbättrar livskvalitet hos patienter med hjärtsvikt.

## Metod

För att hitta relevanta artiklar till ovan nämnda frågeställning genomfördes en sökning i den medicinska databasen Pub Med, med följande söksträng: (sglt2 inhibitors [MeSH]) AND (heart failure [MeSH]) AND (quality of life [MeSH]). Den slutliga sökningen genomfördes 2025-02-06 med användning av sökfiter, tillgängliga på engelska och mellan år 2016–2025, vilket resulterade i 53 artiklar. Avgränsning med "Randomiserad Controlled Trial" gav 14 resultat. Alla titlar och abstract lästes igenom.

Reviewartiklar och artiklar som inte relaterade till frågeställningen exkluderades. Slutligen inkluderades 6 artiklar i denna litteraturstudie då dessa bedömdes vara mest relevanta för frågeställningen.

## Resultat

En post hoc-analys av Yang et al (5) (2024), baserad på insamlat data från två tidigare randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade studier DAPA-HF (Dapagliflozin and Prevention of Adverse Outcomes in Heart Failure (, 2017–2019) och DELIVER. Utvärdering för att förbättra livet för patienter med hjärtsvikt och bevarad ejektions fraktion, (. Totalt antal patienter var 11 007, varav 3407 var kvinnor. Deltagare var i åldern 68–70 år med en medelålder på 68 år från Nordamerika, Latinamerika, Asien/Stillahavsregionen. EQ-5D-5L VAS är ett verktyg för att mäta patienters självrapporterade hälsa på en skala från 0 till 100 (sämsta till bästa hälsa). Vid uppföljning 8 månader efter baslinje svarade 76% på enkäterna. EQ-5D-5L VAS visade att Dapagliflozin förbättrade livskvaliteten hos patienter med hjärtsvikt jämfört med placebo (2,127 dapagliflozin mot 2,108 placebo patienter). Ökningen i självrapporterad hälsa (EQ-5D-5L VAS) var +2,85 poäng för Dapagliflozin och +1,91 för placebo, med en signifikant skillnad på +0,99 poäng (95 % CI 0,35–1,62). För EQ-5D-5L indexscore var förbättringen +0,022 för dapagliflozin jämfört med +0,011 för placebo, med en skillnad på +0,008 (95 % CI 0,002–0,014). Studieresultat visade att Dapagliflozin hade en positiv effekt på livskvaliteten hos patienter med hjärtsvikt.

En post hoc-analys från samma två randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade studier (DAPA-HF och DELIVER) som ovan och som publicerades i februari 2025 av Yang et al (6) där data från totalt 11,007 patienter med hjärtsviktssymtom ingick. Av dessa genomförde 10 135 (92%) baslinje-utvärderingen och 8,468 fullföljde uppföljningen vid 8-månader. Deltagare var i åldern 68–70 år, av vilket var 3304 kvinnor. Det primära utfallet var försämrad hjärtsvikt eller kardiovaskulär död. Vid studiens början var medianvärdet för EQ 5D VAS 70 (p=0,014). Personer med högre VAS-värden (baseline värde) tenderade att vara män, ha färre samtidiga sjukdomar, lägre BMI, långsammare puls samt en bättre NYHA-

klassificering. Hos patienter med högre risk för hjärtrelaterade händelser, förbättrade Dapagliflozin flera dimensioner av livskvalitet jämfört med placebo: Till exempel förbättrades mobilitet enligt följande: OR 1,13 (95 % CI: 1,04–1,23).

En randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie publicerades i februari 2022 av Spertus et al (7). Studien genomfördes helt på distans under Covid-19-pandemin för att utvärdera effekten av SGLT2-hämmaren (Kanagliflozin) hos patienter med hjärtsvikt (HF), oavsett om de hade nedsatt eller bevarad ejektionsfraktion (HFrEF respektive HFpEF) och oavsett samtidig diabetes. Totalt inkluderades 448 patienter som randomiserades 1:1 till antingen 100 mg Kanagliflozin eller placebo.

Deltagarna rekryterades och följdes upp utan några fysiska besök, med hjälp av digitala plattformar och elektroniska patientrapporterade mått. Syftet var att skapa en patientcentrerad, helt virtuell klinisk prövning.

Under studien fyllde patienterna i det självadministrerade frågeformuläret Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire Total Symptom Score (KCCQ TSS) både vid start och vid 12 veckor. KCCQ TSS är en del av KCCQ, ett validerat mått på symtom och hälsorelaterad livskvalitet vid hjärtsvikt.

Formuläret fångar bland annat patientens upplevda besvär såsom andfåddhet, trötthet och hur hjärtsvikten påverkar förmågan att utföra vardagliga aktiviteter. Det primära utfallet efter 12 veckor, visade att Kanagliflozin förbättrade KCCQ TSS i genomsnitt med 4,3 poäng (95% KI: 0,8–7,8;  $p = 0,016$ ) jämfört med placebo. Resultaten visade att Kanagliflozin förbättrade symtom och livskvalitet för patienter med hjärtsvikt, oavsett de hade diabetes eller inte.

I en randomiserad kontrollerad studie av Jasper Tromp et al. (8), randomiserades 530 personer, men bara 523 kunde inkluderas i den slutliga analysen, och 177 (345) var kvinnor. Exkluderingen berodde på återkallat samtycke, allvarliga protokollavvikelser, samt avsaknad av uppföljningsdata. Patienter med akut hjärtsvikt randomiserades till att få antingen Empagliflozin 10 mg eller placebo. Medelåldern var 68,4 år (standardavvikelse: 13,3 år). Patienterna rekryterades från multinationella center med representation från olika etniska grupper till exempel vit, svart/afrikansk, asiatisk och andra. Inklusionskriterier var patienter med akut hjärtsvikt som hade stabiliserats inom 24 timmar till 5 dagar efter insättning. Stabilisering definierades som ett systoliskt blodtryck  $\geq 100$  mm Hg utan tecken på hypotoni, ingen dosökning av intravenös diuretika under de senaste 6 timmarna samt frånvaro av behandling med intravenösa vasodilatorer eller inotropa läkemedel under de senaste 6 till –24 timmarna. Left Ventricular Ejection Fraction (LVEF) mättes antingen vid randomisering eller inom 12 månader före randomisering. Patienterna fyllde även i frågeformulär KCCQ-TSS för att mäta livskvalitet och symtom. Interventionen pågick i 90 dagar och utvärderades för att

bedöma kliniska utfall och negativa utfall. Telefonuppföljningar genomfördes mellan besöken. Över lag förbättrades Empagliflozin gruppen jämfört med placebo över alla LVEF-grupper. Avseende livskvalitet (KCCQ-TSS) visade studien ingen statistiskt säkerställd förbättring hos patienter med hjärtsvikt. Däremot sågs en icke-signifikant trend mot högre poäng i Empagliflozin-gruppen jämfört med placebogruppen. Den genomsnittliga ökningen i KCCQ-TSS var 3,62 poäng för HF<sub>r</sub>EF, 4,57 poäng för HF<sub>m</sub>rEF och 5,84 poäng för HF<sub>p</sub>EF.

En randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie av Mikhail et al (9) som genomfördes mellan mars 2017 och maj 2021 för att utvärdera behandlingseffekten av Dapagliflozin hos patienter med HF<sub>p</sub>EF. Totalt screenades 598 patienter, varav 324 kvalificerades, 185 kvinnor och 139 män. Av dessa randomiserades 162 patienter till att få Dapagliflozin och 162 till placebo. Åldern för deltagarna var på 63–77 år. Patienterna identifierades från både öppenvårdsmottagningar och sjukhusavdelningar från 26 olika platser i USA. Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire Clinical Summary Score (KCCQ-CS) användes för att mäta livskvalitet efter 12 veckors behandling med SGLT2-hämmare jämfört med placebo.

Resultatet visade en kliniskt relevant förbättring i livskvalitet för patienter som behandlades med SGLT2-hämmare. KCCQ-CS är ett självadministrerade frågeformulär som bedömer patientens symtom och daglig livskvalitet, hälsa och välbefinnande i relation till hjärtsvikt. Patienterna följdes upp under en 12-veckors behandlingsperiod, som omfattade fyra telefonsamtal och två fysiska besök vid 6 och 12 veckor. Patienterna följdes även upp en vecka efter avslutad behandlingsperiod för att bedöma eventuella negativa utfall. Studien visade att Dapagliflozin förbättrade KCCQ-CS med 5,8 poäng (95% CI: 2,3–9,2; p = 0,001) jämfört med placebo, och dapagliflozin-gruppen förbättrade KCCQ Overall Summary Score (KCCQ-OS) med 4,5 poäng (95% CI: 1,1–7,8; p = 0,009) jämfört med kontrollgruppen. Resultatet visade att Dapagliflozine förbättrade symtomhantering och hälsorelaterad livskvalitet hos patienter med hjärtsvikt.

I en dubbelblindad, randomiserad placebokontrollerad studie på icke-diabetiska patienter med hjärtsvikt med reducerad ejektionsfraktion publicerad av Carlos G. Santos-Gallego 2021 (10) inkluderades 84 deltagare från USA. Patienterna randomiserades till antingen Empagliflozin eller placebo. Medelåldern för deltagarna var 62 år med en standardavvikelse på ±12,1 år. För utvärdering av livskvalitet och hälsostatus användes frågeformuläret Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire-12 (KCCQ-12). Studien pågick under i 6 månader under vilken deltagarna gjorde totalt fem besök. Därefter gjordes ytterligare uppföljning efter 1, 3 och 6 månader. Vid dessa besök genomfördes självskattning av hälsostatus med hjälp av KCCQ-12. Resultatet visade att Empagliflozin-gruppen uppvisade en statistiskt signifikant och kliniskt

meningsfull förbättring av livskvalitet enligt KCCQ- 12, jämfört med placebogrupper (p <0,001). Totalt visade 30/42 patienter i empagliflozin-gruppen en förbättring på minst 5 poäng, vilket utgör den minsta kliniskt relevanta förändringen. Den genomsnittliga ökningen i KCCQ-12-score var 21 poäng i Empagliflozin-gruppen, jämfört med endast 2 poäng i placebogrupper (p <0,001) (6). Studien visade således att Empagliflozin-gruppen uppnådde en signifikant förbättring i livskvalitet hos patienter med hjärtsvikt.

## Diskussion

Den här litteraturstudien belyser den potentiella rollen som SGLT-2 hämmare kan spela hos patienter med hjärtsvikt avseende förbättring av deras livskvalitet. De inkluderade studierna visar att SGLT2-hämmare, såsom Dapagliflozin, Kanagliflozin och Empagliflozin, har positiva effekter på både kliniska resultat och livskvalitet hos patienter med hjärtsvikt, oavsett ejektionsfraktion (9–10). Dessa fynd bekräftar SGLT2-hämmares roll som en central behandlingskomponent inom kardiologin.

Det är viktigt att ange vad som är kliniskt relevant förändring i enkäter. En liten förändring, t.ex. 1 poäng av 100, kan vara statistiskt signifikant men sakna verklig betydelse för patienten. För KCCQ anses en förändring på cirka 5 poäng vara liten men kliniskt märkbar, medan 10 poäng eller mer är tydligt relevant. För EQ-5D-5L anses en förändring på cirka 0,03–0,05 i indexvärde eller 7–10 poäng på VAS-skalan vara kliniskt relevant. I studien av Yang et al. (5) noterades en statistiskt signifikant skillnad mellan grupperna, men denna låg under dessa tröskelvärden. Detta innebär att även om resultaten tyder på en viss effekt, är den kliniska betydelsen osäker och bör tolkas med försiktighet.

Variationer i effektstorlek mellan studier kan bero på skillnader i studiedesign, uppföljningslängd eller patientpopulationer. Detta betonar vikten av att anpassa tolkningen efter specifika kliniska sammanhang. Studierna inkluderade varierande populationer med olika hjärtsviktsfenotyper (HFpEF, HFReEF, blandad LVEF) (9,10,7) och olika åldersgrupper vilket ökar generaliserbarheten (5–10). Uppföljningslängd varierade från korta perioder (12 veckor–6 månader) (9,10) till långsiktiga studier (12 månader) (8), vilket begränsar möjligheten att dra slutsatser om långtidseffekter. Geografisk och demografisk snävhet med bland annat fokus på USA (9,6) eller multinationella data (7,6,9) kan påverka överförbarheten till andra regioner.

Exklusionskriterier där patienter med svår njursvikt eller komplexa komorbiditeter uteslöts ofta (7,9), minskar relevansen för kliniskt komplexa patienter där andra överväganden kan behöva göras. Användning av olika utfallsmått såsom KCCQ och EQ-5D (5–10) utgör metodologiska skillnader som försvårar jämförelsen av resultat. Framtida

forskning bör undersöka behandlingens långsiktiga effekter och de bakomliggande verkningsmekanismerna. Det är också viktigt att analysera hur behandlingseffekterna varierar beroende på komorbiditeter och demografiska faktorer (10).

Av de sex inkluderade studierna (5–10) jämförde samtliga behandling med SGLT-2 och placebo. Studie 7 skiljde sig dock från de övriga genom att den genomfördes helt på distans. Studie 7 var en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad studie som genomfördes helt virtuellt under covid-19-pandemin. En av studierna var mycket omfattande med över 11 000 patienter (5). Dessa resultat stärker stödet för användningen av SGLT2-hämmare som en integrerad del av standardbehandlingen. Ytterligare forskning behövs dock för att optimera dosering, identifiera svarsmarkörer och utvärdera långsiktiga säkerhetsaspekter.

## **Konklusion/slutsats**

SGLT2-hämmare utgör ett centralt behandlingsalternativ inom kardiologin genom att lindra symptom, förbättra livskvalitet och minska risken för hjärtsviktsrelaterade händelser. Trots begränsningar i generaliserbarhet och variationer i utfallsmått understryker dessa resultat vikten av att integrera SGLT2-hämmare i standardbehandlingen för hjärtsvikt. Framtida forskning bör fokusera på långsiktiga effekter.

## Referenser

1. Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård – information till patienter [Internet]. Available from: <https://www.socialstyrelsen.se/>
2. Mayo Clinic. Heart failure - Symptoms and causes [Internet]. Available from: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/heart-failure/symptoms-causes/syc-20373142>
3. American Heart Association. Classes of heart failure [Internet]. Available from: <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure>
4. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. 2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*. 2023;44(37):3627–3724.
5. Yang M, Kondo T, Talebi A, Jhund PS, Docherty KF, Claggett BL, et al. EuroQol 5-Dimension Questionnaire in Heart Failure With Reduced, Mildly Reduced, and Preserved Ejection Fraction: A Patient-Level Analysis of DAPA-HF and DELIVER. *JACC Heart Fail*. 2025 feb;13(2):277–92.
6. Yang M, Kondo T, Talebi A, Jhund PS, Docherty KF, Claggett BL, et al. Dapagliflozin and quality of life measured using the EuroQol 5-dimension questionnaire in patients with heart failure with reduced and mildly reduced/preserved ejection fraction. *Eur J Heart Fail*. 2024 Jul;26(7):1524–38.
7. Spertus JA, Birmingham MC, Nassif M, Damaraju CV, Abbate A, Butler J, et al. The SGLT2 inhibitor canagliflozin in heart failure: the CHIEF-HF remote, patient-centered randomized trial. *Nat Med*. 2022 apr;28(4):809–13.
8. Tromp J, Kosiborod MN, Angermann CE, Collins SP, Teerlink JR, Ponikowski P, et al. Treatment effects of empagliflozin in hospitalized heart failure patients across the range of left ventricular ejection fraction - Results from the EMPULSE trial. *Eur J Heart Fail*. 2024 apr;26(4):963–70.
9. Nassif ME, Windsor SL, Borlaug BA, Kitzman DW, Shah SJ, Tang F, et al. The SGLT2 inhibitor, dapagliflozin in heart failure with preserved ejection fraction: a multicenter randomized trial. *Nat Med*. 2021 nov;27(11):1954–60.
10. Santos-Gallego CG, Vargas-Delgado AP, Requena-Ibanez JA, Garcia-Ropero A, Mancini D, Pinney S, et al. Randomized Trial of Empagliflozin in Nondiabetic Patients With Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. *J Am Coll Cardiol*. 2021 Jan 26;77(3):243–55.







FoUII-centrum Fyrbodal  
Vänerparken 15  
462 35 Vänersborg

Hemsida: [www.vgregion.se/fou-fyrbodal](http://www.vgregion.se/fou-fyrbodal)