.

ESC 2021 KONGRESİNDE İLK DEFA AÇIKLANAN KALP YETERSİZLİĞİ İLE İLGİLİ KLİNİK ÇALIŞMALAR - Haemodynamic-guided management of heart failure (GUIDE-HF): a randomised controlled trial

Dr. Özlem Yıldırımtürk

Haemodynamic-guided management of heart failure (GUIDE-HF): a randomised controlled trial. - Dr. Özlem Yıldırımtürk

ESC 2021 kongresininin ilk gününde Joanne Vanderbilt tarafından sunuldu, eş zamanlı olarak Lancet'te yayınlandı.

Hem düşük EF'lu kalp yetersizliği olan hastalarda, hem de korunmuş EF'lu hastalarda pulmoner konjesyon; kötü fonksiyonel kapasite ve yaşam kalitesinin, kalp yetersizliği sebebiyle hastaneye yatışların ve artmış mortalitenin önemli sebeplerinden biridir. Artmış pulmoner arter basıncı (PAB) konjesyonu öngördürür ve implante edilebilir cihazlar ile longitudinal olarak takip edilebilir. Artan PAB ile beraber artan kalp yetersizliğine bağlı hastaneye yatışlar ve artmış mortalite izlenir. Yapılan çalışmalar hastaların diyastolik PAB'larının klinik konjesyon gelişmeden birkaç gün önce yükselmeye başladığını göstermiştir bu da arada müdahale etmeyi sağlayacak bir aralık sağlar.

CardioMEMS cihazı kablosuz, bataryasız sağ kalp kateterizasyonu ile pulmoner artere yerleştirilebilen bir sensördür. CHAMPION çalışmasında NYHA-III kalp yetersizliği olan ve son 12 ayda KY sebebiyle hastaneye yatan 550 hasta randomize edilerek hemodinamik verilere göre hasta takip edildiğinde 6 ayda kalp yetersizliğine bağlı hastaneye yatışlarda %28'lik bir azalma sağlanmıştı. Bu çalışma sayesinde CardioMEMS 2010 yılında CE mark almış ve 2014 yılında FDA tarafından onaylanmıştı.

GUIDE-HF çalışması CHAMPION çalışmasındaki hasta profilini genişletebilmek amacıyla yapıldı. Burada NYHA-II hastaların yanısıra ambulatuvar NYHA-IV hastalarda çalışmaya dahil edildi. Buna ek olarak sadece KY sebepli hastaneye yatış öyküsü olanlar değil yüksek natriüretik peptid seviyeleri olan hastalarda çalışmaya alındı. Toplam 1000 hasta randomize edilerek 12 ay boyunca takip edildi. Birincil sonlanım noktası KY sebepli hastaneye yatışlar, acil KY vizitleri ve tüm sebeplere bağlı mortalite birleşimiydi. İkincil sonlanımlar olarak; 12 ayda KY sebepli hastaneye yatışlar ve acil KY vizitleri birleşik noktası, Kansas Şehri Kardiyomiyopati Anketi (KCCQ), 6 dak yürüme testi, EQ-5D-5L testlerinin sonuçları idi. Bu çalışmada randomizasyon bitirilip takibe başlanmasını takiben COVID pandemisi başladığından takibin %71.7'si COVID öncesi yapılmış ve burada birincil sonlanımların %74'ü gerçekleşmişti. Takip günlerinin %28.3'ü COVID esnasında yapıldı ve burada birincil sonlanımların %26'sı gerçekleşti. Çalışmaya dahil edilen hastaların %30'u NYHA-II hastalardı, yaş ortalaması 69 yıldı ve hastaların %45'inde LVEF'u %40 üzerindeydi. Ortalama EF'u tedavi grubunda %38, kontrol grubunda %40 olarak bulundu. Ortalama NT-proBNP düzeyleri tedavi grubunda 1480 pg/mL iken kontrol grubunda 1274 pg/mL idi. Tamamının değerlendirildiği analizde birincil son noktada rölatif risk azalması %12 olarak hesaplandı ancak istatistiksel olarak anlamlılığa ulaşmadı. COVID öncesi bölümün etkinliğine bakıldığında ise rölatif risk azalması %19 idi ve istatistiksel olarak anlamlılık gözlendi (p=0.049) Kalp yetersizliği sebepli hastaneye yatışlarda tüm veri değerlendirildiğinde; HR:0.83, %95 GA 0.68-1.01, p=0.064 olarak bulunmuş ve %17'lik rölatif risk azalması hesaplanmış. Ancak COVID öncesi etki değerlendirildiğinde; %28 rölatif risk azalması ile birlikte HR:0.72, %95GA 0.57-0.92, p=0.007 hesaplanmış. COVID etkileşim p değeri 0.11 olarak hesaplanmış. Bu çalışmada sadece tedavi kolunda değil kontrol grubunda da PAB'ında anlamlı düşüşler sağlanmıştır ve bu hastaların ne kadar iyi takip edildiğini göstermektedir. NYHA-II ve III hastalar beraber değerlendirildiğinde tedavi kolunda anlamlı yarar sağlandığı görülmektedir. Bu çalışma sonuçları hemodinamik monitorizasyonunun NYHA-II, yüksek natriüretik peptid düzeyleri olan hasalarda ve tüm ejeksiyon fraksiyonlarında kullanılabileceğini düşündürmektedir.

Çalışmanın sunulmasından sonra yapılan tartışmada; bazı noktalar öne sürüldü. Aslında konjesyonu takip etmek için kullanılacak en önemli basıncı sol ventrikül en diyastolik basıncı iken burada PAB'nın kullanıldığı, hastaların diyastolik PAB değerlerinde başlangıç ile son ölçüme göre ne kadar farklılık olduğu sorgulandı. Ancak bu hesaplamaların henüz yapılmadığı belirtildi. Diğer önemli nokta olarak, bu COVID öncesi ve sonrası bir değerlendirme yapılmış olmasına rağmen buradaki etkileşim değerinin anlamlı olmaması sebebiyle COVID öncesi değerlendirme yapmanın gereksiz olduğu ve tüm sonuçlara bakıldığında çalışmanın aslında anlamsız olduğu belirtildi. Dikkat çekilen diğer bir nokta, tedavi kolunda randomizasyon sonrasında 25 hasta çalışmadan erken çekilirken kontrol kolunda bu sayının 44 olmasıydı. Sadece BNP değerlerine bakılarak çalışmaya dahil edilen yaklaşık %45 hasta var ancak bu hastalarında çalışma sonrası değerleri verilerde yer almıyor. Bu verilerinde ortaya konulması ile bu çalışma hakkında yakında dönemde daha çok tartışılması gerekecek gibi görünmektedir.