Pulmoner konjesyon, kalp yetmezliği (KY) olan hastalarda azalmış fonksiyonel kapasite, düşük yaşam kalitesi, kalp yetersizliği nedeniyle tekrarlayan hastaneye yatış ve artan mortalitenin başlıca nedenidir..

Kalp yetersizliğinin hemodinami-rehberli yönetimi: GUIDE-HF

Dr. Duygu İnan

Yorumlayan: Dr. Duygu İnan

Çalışmanın adı: Kalp yetersizliğinin hemodinami-rehberli yönetimi: GUIDE-HF

Yayınlandığı Kongre : 2021 ESC/EAST

Fulltext linki: https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01754-2/fulltext

Giriş:

Pulmoner konjesyon, kalp yetmezliği (KY) olan hastalarda azalmış fonksiyonel kapasite, düşük yaşam kalitesi, kalp yetersizliği nedeniyle tekrarlayan hastaneye yatış ve artan mortalitenin başlıca nedenidir. Yüksek veya artan pulmoner arter (PA) basıncı konsejyon bulgusudur ve implante edilebilir cihazlarla uzun dönemde izlenebilmektedir. Önceki çalışmalar, implante edilebilir bir pulmoner arter basınç monitörü (CardioMEMS) kullanılarak hemodinamik rehberli yönetiminin, New York Kalp Cemiyeti (NYHA) fonksiyonel sınıf III kalp yetmezliği olan hastalarda, kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye yatışları ve ejeksiyon fraksiyonundan bağımsız olarak son bir yılda hastaneye yatışları azalttığını göstermiştir. Bu faydaların, NYHA fonksiyonel sınıf II veya NYHA fonksiyonel sınıf IV semptomları olan ve yakın zamanda bir kalp yetmezliği hastaneye yatmadan, yüksek natriüretik peptit düzeyleri izlenen hastalarda elde edilip edilemeyeceğine dair veriler net değildir.

Amaç:

Bu çalışma, yüksek natriüretik peptitleri olan ancak yakın zamanda kalp yetersizliği nedeniyle hastane yatış olmayanlar da dahil olmak üzere NYHA sınıf II-IV semptomları olan hastalarda, uzaktan pulmoner arter basıncı izlemi ile hemodinami-rehberli tedavinin güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmek için tasarlanmıştır.

Method:

ABD ve Kanada'daki 118 merkezde yürütülen çok merkezli, tek kör bir çalışmadır. Çalışmaya, NYHA sınıf II-IV kalp yetmezliği olan ve önceki 12 ay içinde kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye kaldırılan veya çalışmaya katılmayı kabul etmeden önceki 30 gün içinde yüksek natriüretik peptit seviyeleri olan 1000 hasta dahil edilmiştir. Tüm hastalara pulmoner arter basıncı monitörü implante edilmiştir. Hastalar daha sonar KY yönetiminde, PA basıncında hemodinamik izlem ve titrasyon bazlı (n = 497) veya standart bakım (n = 503) tedavisi alacak şekilde tek kör 1:1 olarak randomize edildi. Hastalar hangi tedavi kolunda olduğunu bilmez iken; araştırmacılar, kontrol hastaları için pulmoner arter basıncı verilerini elde etmeden hastanın hangi tedaviyi aldığı konusunda bilgilendirilmiştir. Birincil sonlanım noktası, 12 aylık tüm nedenlere bağlı mortalite ve kalp yetmezliği olaylarınının toplamı olarak belirlendi. Tüm hastalarda güvenlik değerlendirildi. Birincil ve ikincil sonlanımlar için COVID-19 öncesi bir etki analizi önceden belirlendi.

Bulgular ve istatistik yorumu:

Ortalama 11.7 aylık takip süresince, hemodinamik izlem grubunda 253 ve rutin tedavi grubunda 289 hastada birincil sonlanım izlendi. Genel analizde, birincil sonlanım noktası hemodinamik izlem grubunda istatistiksel anlamlılığa ulaşmadan %12 oranında azalmıştır (OR [HR] 0.88; %95 GA 0.74–1.05; p=0.16). Bununla birlikte, önceden belirlenmiş bir COVID-19 etki analizi, COVID-19 öncesi bir analizi sağlayan önemli bir etkileşimi göstermiştir. COVID-19 öncesi analiz, hemodinamik izleme grubunda birincil sonlanımda %19'luk anlamlı bir azalma olduğunu göstermiştir (HR 0.81; CI 0.66–1.00; p=0.0489).

Kalp yetersziliği sonlanımlarının toplam insidansında, genel çalışma analizinde hemodinami-rehberli tedavi yönetimi (0.85, GA 0.70–1.03; p=0.096) ile azalma görülmezken, COVID-19 öncesi dönem etki analizinde anlamlı oranda azalma tespit edildi (0·76, GA 0·61–0·95; p=0,014). 1022 hastanın 1014'ünde (%99) cihaz veya sistemle ilgili komplikasyon izlenmemiştir.

Yorum:

Kronik kalp yetersizliği olan, ayaktan stabil hastalarda hemodinamik rehberli tedavi ile standart tedavi karşılaştırıldığında kardiyovasküler sonlanımlar bakımından anlanmlı farklılık saptanmamıştır. Bununla birlikte, çalışmanın COVID-19 öncesi bir etki analizi, hemodinami- rehberli tedavi yönetiminin COVID-19 öncesi dönemde, birincil sonlanım üzerinde esas olarak standart bakım grubuna kıyasla daha düşük kalp yetersizliği yatış oranı ile olası bir yararı olduğunu göstermiştir. Gerçekten de, COVID-19 pandemisinin GUIDE-HF sonuçlarını etkilediği açıktır. Bu sonuç bize istatistiksel analiz planlarının pandemiler sırasında yürütülen klinik araştırmaların gerçek etkilerini dikkate alacak şekilde ayarlanması gerektiğini göstermektedir. Günümüzde çoğu insan Apple saatleriyle günlük adımlarını ölçüp ve kalp atışlarını izleyebiliyor, bu durum insanların sağlıklarına yatırım yaptığını ve eyleme geçirilebilir bilgiler talep ettiğini gösteriyor. Bu çalışma, hekimlere tedavi konusunda yardımcı olamanın yanında esasen bu talebin bir parçası olarak, hem hastaları hastaneden uzak tutmak hem de ilaca nasıl

tepki verdiklerini daha iyi anlamak için tasarlanmıştır.
GUIDE-HF sonuçları bu bakımdan cesaret vericidir ancak sonuçlar yetersizdir ve tek bir teknolojiden ziyade bir bakım sistemi geliştirebilmek için muhtemel büyük, basit, açık etiketli daha fazla çalışma ile desteklenmelidir.