

TIM-HF Sudy & TEHAF Study

Dr. Celal Kırdar

Son yıllarda yayınlanan iki yeni metaanaliz, telemedikal takip yapılan kalp yetersizliği hastalarında 6-12 aylık takipte % 17 ve %47 oranında sağkalım yararı sağladığını göstermişti. Ancak TIM-HF ve TEHAF çalışmaları, önceki metaanalizlerin aksine telemonitörizasyonun anlamlı yarar sağlamadığını gösteriyor. Ancak her 2 çalışmanın subgroup analizleri, telemonitörizasyon yararının tüm olgular için olmasa da dekompanasyon öyküsü bulunan, EF'si %25'den fazla olan, depresyonu olmayan ve kalp yetersizliği süresi <18 ay olan subgruplarda yararlı olduğunu desteklemektedir.

ESC HFA'nın Gothenburg-İsveç'te, Mayıs 2011'de düzenlenen kalp yetersizliği (KY) kongresinde 2 yeni çalışmanın sonuçları açıklandı. Bu çalışmalar Telemetrik takipten fayda gören kronik KY hastalarının daha iyi tanımlanmasına ışık tutacak veriler sunmaktaydı. Hem TIM-HF hem de TEHAF çalışmaları, iyi tanımlanmış bazı subgrup hastalarda telemonitörizasyonun belirgin faydaları olabileceğini göstermektedir. Sonuçlar ileride telemonitörizasyonla ilgili planlanan çalışmaların oluşturulmasında faydalı olacak gibi görünmektedir.

Uzaktan telemetrik takip yöntemleri KY hastalarının tedavisinin optimizasyonunda en az diğer medikal teknolojiler kadar değerlidir. Uzaktan telemedikal izlem ile hasta uyumu arttırıldığı gibi kardiyak dekompanasyon belirtilerinin de erken farkedilmesi sağlanır. İki yeni metaanalizde, telemedikal takip yapılan KY hastalarında 6-12 aylık takipte % 17-47 oranında daha iyi survey saptanmıştır. Ancak TIM-HF ve TEHAF çalışmaları, bu metaanalizlerin aksine telemonitörizasyonun anlamlı mortalite yararı sağlamadığını desteklemektedir.

TIM-HF (Telemedicine to Improve Mortality in Heart Failure study) çalışmasına 165 merkezde Ocak 2008 ile Haziran 2010 tarihleri arasında 710 hasta alındı. NYHA 2ve 3. Sınıf, EF'si %35'den az ve dekompanasyon öyküsü olan hastalar, 1 dakika içinde veri transferi yapabilen ve cep telefonu teknolojisi kullanan, EKG, kan basıncı ve oksijen satürasyonu ölçümü sağlayabilen bir cihazla yapılan telemedikal takip (n=354) ve standard takip (n= 356) gruplarına randomize edildi. 26 aylık takip sonuçları Circulation dergisinde yayınlanan çalışmada gruplar arasında total mortalite (P=0.87), kardiyovasküler mortalite ve KY'ye bağlı hospitalizasyon (p=0.44) açısından anlamlı fark saptanmadı.

Bu sonuçlar üzerine çalışmacılar alt grup analizi yapmaya karar vererek sonuçları yaş, NYHA sınıfı, hastanın yalnız yaşayıp yaşamadığı, ortalama EF, önceki KY dekompanasyon sayısı, AİCD varlığı, ürik asid ve kreatinin seviyesi, kan basıncı ve PHQ-9 depresyon skorlamasına göre yeniden değerlendirdiler. Çalışmacılar telemedikal takip yapılan dekompanasyon öykülü, depresyonu olmayan ve EF'si %25'den fazla olan hastalarda kardiyovasküler ölümün daha az olduğunu saptadılar (p<0.027). Telemedikal takip grubunda KY'ye bağlı hospitalizasyon süresi ve ölüm de istatistiksel olarak anlamlı olarak daha az bulundu (p<0.005). Elde edilen bu verilerin 2011 sonbaharında başlayacak olan TIM-HF II çalışmasının temelini oluşturacağı bildiriliyor.

TEHAF (Tailored Telemonitoring in Patients with Heart failure) çalışması, çok merkezli randomize kontrollü bir çalışma idi. Uzaktan takip için kullanılan Health Buddy sistemi, hastaların KY'ye bağlı semptomlarını, durumları ve davranışlarıyla ilgili güncel soruları yanıtlamak için kullandıkları 4 düğmeli, likid kristal ekranlı kolay kullanılabilir bir cihazdır. Amaç, hastaları cevaplarına göre otomatik olarak düşük, orta ve yüksek risk seviyelerine ayırmaktır. Hastaların kiloları dışında vital bulgularıyla ilgili veri transferi söz konusu değildir. Tedavi ve eğitim ile ilgili daha özel hasta gereksinimleri çerçevesinde çalışmacılar 4 değişik diyalog seti oluşturdular.

NYHA 2-4 KY olan 382 hasta Hollanda'daki 3 merkezde girişimsel takip edilen 197 hastaya karşılık standard takip yapılan 185 hasta olarak randomize edildi. Bir yıl sonraki analizde ilk gruptan %9.1 (18) hasta KY nedeniyle hospitalize edilirken, diğer gruptan %13.5 (25) hasta hospitalize edildi. P değeri 0.151 olup istatistiksel anlam taşımıyordu.

Ancak daha sonra 18 ay ve daha kısa süredir KY olan hastaların subgroup analizlerinde, girişimsel takip yapılan hastaların KY nedeniyle hastaneye başvurularının belirgin az olduğu (p=0.026) saptandı. Ayrıca hemşireleri ile yüz yüze görüşme sayılarında da belirgin azalma mevcuttu (p<0.001). Bu sonuçlar, Health Buddy sisteminin, KY süresi 18 aydan az olan hastalarda özellikle fayda sağladığını desteklemektedir. Daha eski KY hastaları zaten yeni yaşam tarzlarına alıştıklarından ve hastalıklarının ilerlemiş olması nedeniyle tedavileri daha zor olduğundan; telemonitörizasyondan fayda sağlamasının güç olacağı ileri sürülmektedir. Kalp yetmezliği hemşiresi ile daha az temas sağlanması da sağlık sisteminden taleplerin azalması açısından umut vericidir.

Sonuç olarak; KY'de telemonitörizasyon ile hasta takibinin, hastaların tümünde olmasa da bazı subgruplarda yarar sağlayabileceği düşünülebilir. İlerde yapılacak çalışmalar, telemonitörizasyondan fayda görecektir hasta grupları ile telemonitörizasyonun kalp yetersizliğinde ki rolünü netleştirecektir.