

Telemonitoring ve Teleintervention'ı Birleştiren mHealth Çözümlerinin Kardiyovasküler Mortalite ve Kötüleşen Kalp Yetersizliği Üzerine Etkisi: Çok Merkezli, Randomize, Kontrollü HERMeS Çalışmasının Sonuçları

Dr. Habibe Kafes

Telemonitoring ve Teleintervention'ı Birleştiren mHealth Çözümlerinin Kardiyovasküler Mortalite ve Kötüleşen Kalp Yetersizliği Üzerine Etkisi: Çok Merkezli, Randomize, Kontrollü HERMeS Çalışmasının Sonuçları

Effect on cardiovascular mortality and worsening heart failure of mHealth solutions combining telemonitoring and teleintervention: results of the HERMeS multicentre, randomised, controlled trial

Dr. Habibe Kafes

Kalp yetersizliği yönetiminde non invaziv telemonitörizasyonun (TM) gerçek rolü, esas olarak bugüne kadar yapılan makalelerin heterojenitesi nedeniyle hala belirsizdir. Bu heterojenliğin dikkate değer bir yönü, çalışmaların çoğunun tele-izleme ve tele-müdahale stratejilerini bireysel ve ağırlıklı olarak stabil KY hastalarında değerlendirmesidir. Mobil teknoloji kullanılarak tele izleme ve yapılandırılmış tele-müdahalenin (video konferans) birleşmesinin potansiyel sinerjik etkileri, özellikle (kırılgan dönemdeki) akut KY hastalarında daha önce değerlendirilmemiştir. Amaç; KY hastalarında hassas taburcu sonrası dönemde video konferans (tele müdahale) ile birleştirilmiş yapılandırılmış tele izleme dahil mHealth'e dayalı invaziv olmayan bir TM hizmeti uygulamasının, yüz yüze yerinde ziyaretlere dayalı olağan bakım ile karşılaştırıldığında klinik sonuçlar üzerindeki etkisini değerlendirmek.

24 haftalık süreyi kapsayan, ülke çapında, çok merkezli, randomize kontrollü, açık etiketli ve sonlanımları değerlendirmede kör uçlu olarak İspanya'da 10 merkezde gerçekleştirildi.

Yakın zamanda ESC kriterlerine göre dekompanse KY tanısı ile yatırılmış yetişkinler rastgele (1:1) olarak yüz yüze görüşmeye dayalı yapılandırılmış takip randevuları (UC grubu, n=251) veya mHealth kullanarak sağlık hizmetine (mHealth grubu, n=255) randomize edildi. Ortalama yaş 73, kadın cinsiyet UC grubunda %38, mHealth grubunda %44, NYHA III-IV olan hastalar gruplar arasında sırasıyla %23'e, %25; LVEF ort her iki grupta %45, NTproBNP düzeyleri medyan 4305'e 4681 pg/mL, frailty %31'e %33, bakıcısı olan hasta %57'ye %54; düşük okur yazarlık oranları %64'e %74 ve düşük teknoloji kullanım becerileri %57'ye %55 idi.

Ana dışlama kriterleri: Yetkin bir bakıcısı olmayan ve orta veya şiddetli bilişsel bozukluğu olanlar, sosyal desteği yetersiz olanlar veya diğer çalışmalarda yaygın olarak kullanılan kriterler.

Primer sonuçlar: 6 aylık takip süresi boyunca kardiyovasküler (KV) ölüm veya kötüleşen KY olaylarının bileşimi (birincil ve tekrarlayan), Sekonder sonuçlar: Primer olay analizinin dahil edilen bileşenleri, acil servis başvuruları ve hasta tarafından bildirilen sonuç ölçütleri olarak tanımlanmıştır.

Primer Sonuçlar: Kardiyovasküler (KV) ölüm veya kötüleşen KY olaylarda mHealth grubunda kontrol grubuna göre %59 RRR saptandı ($p < 0,001$; NNT=4,2). Sadece kalp yetersizliğinde kötüleşmede aktif kolda %64 RRR ($p < 0,001$), KV ölümden %50'lik RRR ($p=0,047$) elde edildi.

Sekonder Sonuçlar: KY yatışlarında mHealth grubunda kontrol grubuna kıyasla anlamlı azalma ($p < 0,001$), KV yatışlarında azalma ($p < 0,001$), tüm nedenli yatışlarda yine anlamlı bir azalma saptandı ($p=0,002$). Acil KY başvurularında ($p < 0,001$), tüm nedenli ölüm ($p=0,036$) ve KY ölümlerinde ($p=0,012$) mHealth grubunda anlamlı düşüş elde edildi.

Sonuç: HERMeS deneme sonuçları, tele-müdahaleyi ve tele-monitörizasyonu birleştiren mHealth tabanlı kalp yetersizliği bakımında, olağan bakıma kıyasla yeni ölümcül ve ölümcül olmayan KV olayları önlemede etkilidir. Özellikle yakın zamanda KY dekompanyonu nedeniyle hastaneye başvuran hastalarda kötüleşen KY olaylarının önlenmesinde etkilidir.

Önceden tanımlanmış tüm alt gruplarda mHealth çözümünün olumlu etkisi gözlemlendi; KY sınıfı (DEF-KEF KY hastalarında), frailty durumu, bilişsel bozukluk veya bağımlılığı, düşük okur yazarlık ve özellikle düşük teknoloji kullanım becerileri olanlarda benzer anlamlı sonuçlar elde edildi.