.

Pacemaker'lı Kişilerde Kalp Yetersizliği Taraması ve Bakım Yollarının Optimize Edilmesi: OPT-PACE Randomize Kontrollü Çalışma

Dr. İnci Tuğçe Çöllüoğlu

Pacemaker'lı Kişilerde Kalp Yetersizliği Taraması ve Bakım Yollarının Optimize Edilmesi: OPT-PACE Randomize Kontrollü Çalışma

Screening for Heart Failure and Optimizing Pathways of Care in People with Pacemakers: The OPT-PACE Randomised Controlled Trial

Dr. İnci Tuğçe Çöllüoğlu

Dünya çapında yılda 1 milyon pacemaker implante edilmektedir ve implante edilen hastaların >%80'i 65 yaşın üzerindedir. Pacemaker atriyoventriküler bloklu hastalarda yaşam süresini uzatsa da; pacemaker'ın tetiklediği kalp yetersizliği (KY) gibi olumsuz sonuçlara neden olabilmektedir. Özellikle sağ ventrikül pacing'den kaçınmak için kardiyak resenkronizasyon tedavisi uygun hastalarda sol ventrikül fonksiyonlarını, yaşam kalitesini ve egzersiz kapasitesini iyileştirmektedir. Pacemaker'in tetiklediği KY gelişimini önlemek veya KY geliştiğinde optimal tedavi hala net bilinmemektedir.

OPT-PACE çalışması, pacemaker olan kişilerde özelleşmiş KY ve cihaz kliniğinde KY taraması ve medikal tedavinin optimize edilmesini içeren bir stratejik yolun etkisini belirlemek amacıyla dizayn edilmiştir. İngiltere'den üç merkezin katıldığı prospektif, çok merkezli, randomize kontrollü bir çalışmadır.

Çalışmaya dahil edilme kriteri, güncel klinik ESC kılavuzlarındaki herhangi bir endikasyon nedeniyle (bradikardi) > 12 ay süreyle implante edilen standart pacemaker'ı olan hastalar olarak belirlenmiştir. ICD veya CRT implantasyonu olan hastalar, 18 yaş altındaki hastalar, hamileler, DEF-KY tanısı olan hastalar, halihazırda KY nedeniyle takip altında olan veya kalp nakli bekleyen hastalar, komorbiditeleri nedeniyle yaşam beklentis i< 1 yıl olan hastalar, belirgin bilişsel bozukluğu olan hastalar çalışmaya dahil edilmemiştir. 1200 hasta çalışmaya dahil edilmiş ve 1:1 olacak şekilde (ekokardiyografi rehberliğinde gelişmiş bakım kolu: standart bakım kolu) iki kola randomize edilmiştir. Ardından ekokardiyografi eşliğindeki grup özelleşmiş KY ve cihaz kliniğinde primer yönetim ve gelişmiş standart bakım kolu olarak 2 alt gruba ayrılmıştır. Primer sonlanım noktası, randomize gruplar arasında tüm nedenlere bağlı ölüm veya KY nedeniyle hastaneye yatış için ilk olaya kadar geçen süre olarak tanımlanmıştır. Sekonder sonlanım noktaları ise; medikal tedavinin optimize edilmesinin etkisi ve yaşam kalitesine etkisi olarak tanımlanmıştır.

Hastaların ortalama yaşı 75.2 ± 12.0 ve iki grup arasında farklılık tespit edilmemiştir. Hastaların %53.5'ine sinus nod disfonksiyonu nedeniyle pacemaker implante edilmiştir ve bunu %34.9 ile atriyoventriküler blok izlemiştir. İki grup arasında anlamlı farklılık tespit edilmemiştir. Hastaların ortalama pacemaker implante edilme süresi 7.2± 6.2 yıl idi. Ventriküler pace oranı %42 olup iki grup arasında farklılık izlenmemiştir.

Hastaların medyan takip süresi 31 (30-40) aydır. Ekokardiyografi yapılan hastaların %34'ünde sol ventrikül sistolik disfonksiyonu tespit edilmiştir. Primer sonlanım, ekokardiyografi kolunda %18 hastada ve standart kolda %19 hastada meydana gelmiştir (HR: 0.89; %95 CI: 0.69-1.17). Özelleşmiş KY ve cihaz kliniklerinde tüm nedenli ölümler veya KY nedeniyle hastane yatışı daha az gözlenmiştir ve beta bloker (2.92 [1.43-5.99]) ve mineralokortikoid reseptör antagonistlerinin (2.95 [1.01-8.61]) optimal dozda verilmesi anlamlı şekilde daha yüksek tespit edilmiştir.

Çalışmanın kısıtlılıkları; SGLT2 inhibitörlerinin olmaması, bilinen sol ventrikül sistolik disfonksiyonu olan hastaların çalışmaya alınmaması, optimal medikal tedavi etkisinde gecikme, kardiyak resenkronizasyon tedavisinin etkisi değerlendirilmemesi olarak bildirilmiştir. Pacemaker'in indüklediği KY taraması ve tanımlanması tek başına sonlanımları etkilememiştir. Özelleşmiş KY kliniklerinde optimal medikal tedavi dozlarına daha yüksek sıklıkla ulaşılmış olup bu merkezlerde KY nedeniyle hastane yatışı ve tüm nedenli ölümler daha az gözlenmiştir.