

FUTURE-HF: Uzaktan Kalp Yetersizliği Yönetimi için Yeni Bir İmplant Edilebilir IVC Sensörünün Uzun Vadeli Güvenilirliği, Doğruluğu ve Faydası

Long-Term Safety, Accuracy, and Utility of a Novel Implantable IVC Sensor for Remote HF Management

Dr. Selvi Öztaş

FUTURE-HF: Uzaktan Kalp Yetersizliği Yönetimi için Yeni Bir İmplant Edilebilir IVC Sensörünün Uzun Vadeli Güvenilirliği, Doğruluğu ve Faydası

Long-Term Safety, Accuracy, and Utility of a Novel Implantable IVC Sensor for Remote HF Management

Dr. Selvi Öztaş

Giriş:

Konjesyon, kalp yetersizliği (KY) olan hastalarda olumsuz sonuçların güçlü bir öngörücüsüdür, ancak değerlendirilmesi ve yönetilmesi hala zordur. Kullanmakta olduğumuz klinik belirteçler düşük özgüllük ve duyarlılık göstermektedir ve konjesyonu düşündüren hemodinamik değişiklikler, klinik belirti veya semptomların ortaya çıkmasından birkaç gün ila hafta önce mevcut olabilir ve bu da erken tanıyı zorlaştırır. Hastanın volüm durumunun klinik olarak güvenilir bir şekilde değerlendirilmesi için önerilen yöntemler (örneğin, radyoizotop teknikleri, santral venöz basınç, pulmoner kapiller kama basıncı) invaziv, maliyetli veya yaygın olarak mevcut değildir.

IVC tabanlı KY yönetiminin 'altın kilit bölgesi' 10-25 mmHg arasındadır ve basıncın yükselmesini beklersek, dekompanzasyonu önlemek için genellikle çok geç kalınmaktadır. Inferior vena cava (IVC) alanı ve kollapsibilitesi varyasyonları, konjesyonun erken belirteçleridir.

Method:

FUTURE-HF, IVC alanını ve kollapsibilitesini uzaktan ölçmek ve yönetmek için implante edilebilir bir sensör ve harici izleme sisteminin güvenliğini ve uygulanabilirliğini değerlendirmek için düzenlenmiş prospektif, çok merkezli, randomize olmayan, tek kollu bir çalışmadır. Yeni IVC sensörü FIRE1, IVC alanını ve kollapsibilitesini ölçmeyi amaçlamaktadır; bu, KY'li hastaların yönetilmesine yardımcı olabilir. Dr. Damman, FUTURE-HF'den (NCT04203576) KY'li 50 hasta ve FUTURE-HF2'den (NCT05763407) KY'li 15 hasta dahil olmak üzere FUTURE-HF portföyünün sonuçlarını tartışmıştır. Katılımcılar FIRE1 cihazını aldılar ve evde data değerlendirmesi için ekipman sağlandı. Daha sonra klinisyenler verilere bulut tabanlı bir sistem aracılığıyla erişebildiler.

Bulgular:

3 aylık takipte, cihazların %100'ü başarılı bir şekilde ve prosedürle ilişkili ciddi olumsuz olaylar olmadan implante edildi. Sistem, tüm katılımcıların toplanan verilerini güvenli veritabanına iletebildi ve birincil teknik son noktayı karşıladı. Dr. Damman, günlük okumalara ilişkin uyumun %93 olduğunu ve bunun cihazın klinik pratikte kullanılabilirliği için önemli olduğunu belirtti. Bir diğer önemli sonuç ise sensörden elde edilen hacim ölçümlerinin eş zamanlı BT ile ölçülen değerlerle güçlü bir şekilde ilişkili olmasıydı; bu da cihazın doğru hacim ölçümleri sağladığını gösteriyordu. 1 yıllık takipten sonra bazı ön etkinlik verilerine bakıldığında, katılımcıların yaklaşık %50'sinin NYHA sınıfı açısından iyileştiği görüldü. Cihazlar implante edildikten sonra tıbbi tedavilerin kullanımında artışlar ve KY olaylarında azalmalar gözlemlenildi. Son olarak, IVC sinyalleri bir KY olayından 90 gün önce zaten değişiyordu; bu da cihazdan gelen verilerin KY yönetimini yönlendirebileceğini ve basınç yükselmeden önce uygun tedavilerin uygulanabileceğini gösteriyordu.

Sonuç:

Yeni implante edilebilir inferior vena cava (IVC) sensörü, KY olan hastalarda hacmi kontrol etmede güvenli, etkin ve yardımcı görünmektedir. Cihazın kullanımı ayrıca fonksiyonel sonuçlarda düzeltilmelerle ilişkilendirilmiştir.

Yorum:

Çalışmanın sonuçları FIRE-1 cihazının uygulanabilir, güvenli ve yararlı olduğunu gösterse de çalışmanın tek kollu bir çalışma olması, hastaların çalışmada zaten yakından takip edilmiş olmaları ve dekonjesyon açısından uyanık olmaları, cihaz verileri gelmeden önce cihaz takılan ve takılmayan hastalar arasındaki farkın bulunması, sonuçların cihazdan mı yoksa yakın takipten mi kaynaklandığı sorularını gündeme getirmektedir. Ayrıca IVC ölçümleri için standart bir cut-off değerinin olmaması henüz yolun başında olduğumuzu ve yeni randomize kontrollü çalışmalara ihtiyaç duyduğumuzu göstermektedir.