.

“VIRTUES ICD: Virtual E-health System for Implantable Cardioverter Defibrillators & VIRTUES PM: Digital Health Platform for Pacemakers” Çalışma Değerlendirmesi

Dr. Bilge Nazar Ateş, Dr. Mehmet Hakan Uzun

“VIRTUES ICD: Virtual E-health System for Implantable Cardioverter Defibrillators & VIRTUES PM: Digital Health Platform for Pacemakers” Çalışma Değerlendirmesi

Hazırlayan: Dr. Bilge Nazar Ateş1, Dr. Mehmet Hakan Uzun2
1 Uzman Doktor, T.C. Sağlık Bakanlığı Kütahya Simav Devlet Hastanesi Kardiyoloji Kliniği, Kütahya, Türkiye
2 Doktor Öğretim Üyesi, Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı, Kütahya, Türkiye

Çalışmanın adı: VIRTUES ICD: Virtual E-health System for Implantable Cardioverter Defibrillators & VIRTUES PM: Digital Health Platform for Pacemakers

Çalışmanın amacı ve metodolojisi: Dünya genelinde kalıcı kalp pili (PM) ve implante edilebilir kardiyoverter defibrilatör (ICD) takılan hasta sayısı hızla artmaktadır. Standart yüz yüze poliklinik takipleri hem sağlık sistemine hem de hastalara ciddi lojistik ve mali yük getirmektedir. VIRTUES (Virtual E-health System) çalışmalarının temel amacı kalp pili (VIRTUES PM) ve ICD (VIRTUES ICD) taşıyan hastalarda; tamamen uzaktan takip, dijital raporlama ve doğrudan hasta-hekim iletişimi sunan sanal platformun, standart klinik vizitlerine kıyasla güvenlik ve etkinlik açısından non-inferioritesini değerlendirilmek ve sistemin sağlık maliyetleri ve hasta memnuniyeti üzerindeki etkisini değerlendirilmektir. Çalışma Kanada genelinde 13 merkezde yürütülen, iki paralel, randomize kontrollü non-inferiority çalışması şeklinde tasarlanmıştır. Uygun PM veya ICD taşıyan toplam 1.115 hasta (ortalama yaş: 67, kadın oranı: %27) çalışmaya dahil edilmiş 1:1 randomize edilmiş ve 18 ay takip edilmiştir. Müdahale kolunda cihaz verileri sanal platforma aktarılmış, hekim değerlendirmesi ve uygulama/mesajlaşma yoluyla hastaya doğrudan geri bildirim verilmesi şeklinde planlanmış yalnızca gerekli/acil durumlarda plansız klinik viziti yapılmıştır. Kontrol kolunda ise hastalar rutin yüz yüze poliklinik kontrollerinde değerlendirilmiştir.

Birincil Sonlanım Noktaları:

- *Güvenlik (Safety):* 18 ayda ölüm, inme, kardiyovasküler veya cihaz ilişkili hastaneye yatışların bileşik oranı.
- *Etkinlik (Efficacy):* Aritmi veya cihaz sorunları gibi klinik açıdan önemli bir olayın tespitinden klinik karar alınmasına kadar geçen süre.

Çalışmanın sonuçları ve tartışma: VIRTUE**S**-PM ve VIRTUES-ICD çalışmalarında, uzaktan izleme sağlayan bir dijital platform (VIRTUES), güvenlik açısından standart bakımla karşılaştırıldığında majör advers olay riskini artırmamış; standart yüz yüze poliklinik takibi kadar güvenli bulunmuştur (VIRTUES-PM: HR 0,83, %95 GA 0,49-1,39, p=0,021; VIRTUES-ICD: HR 0,98, %95 GA 0,69-1,39, p=0,007). Dijital platformun klinik içi vizitleri belirgin biçimde azalttığı ve kişi başı maliyeti yaklaşık 77 Kanada doları düşürdüğü gösterilmiştir. Bu kazanç platformun kendisinden değil, müdahale kolundaki klinik vizitlerin uzaktan izlem sayesinde azalmasından kaynaklanmaktadır. Rutin vizit ihtiyacının azalması sağlık bütçesine önemli tasarruf sağlarken, hastaların hastaneye ulaşım ve zaman maliyetini minimize ederek yüksek hasta memnuniyeti sağlamıştır. Hasta memnuniyeti VIRTUES kolunda yüksek bulunmuş olsa da bu, kontrol koluyla karşılaştırmalı olarak değerlendirilmemiştir; sistemin kullanımı hasta uyumuna ve dijital erişime bağlı olduğundan, tüm hasta gruplarına genellenmesi sınırlı olabilir. Dijital platformların farklı ülkelerin sağlık sistemlerinde de test edilmesi ve uzun süreli takip verileriyle desteklenmesi gerekmektedir. Sonuç olarak elde edilen bulgular, uygun hasta gruplarında dijital sağlık platformlarının klinik iş yükünü azaltma ve maliyet etkinliği sağlama konusunda umut verici bir potansiyeli olduğunu göstermektedir.

Parametre / Sonlanım Noktası	VIRTUES Kolu (Sanal)	Standart Bakım (Yüz Yüze)	İstatistiksel Sonuç (Non-inferiority)
ICD Güvenlik Bileşiği (18 ayda ölüm, inme, KV veya cihaz ilişkili yatış)	**%11,0**	**%11,2**	Non-inferior (p = 0,007) Standart bakım kadar güvenli
PM (Kalp Pili) Güvenlik Bileşiği (18 ayda majör klinik olaylar)	**%6,1**	**%7,4**	Non-inferior (p = 0,0213) Advers olay artışı gözlenmedi
Karara Kadar Geçen Süre (Etkinlik) (Olay tespitinden klinik karara)	**Medyan fark: +1 gün (ICD)**	**Benzer reaksiyon süresi**	Non-inferior (p <0,0001) Klinik reaksiyon süresi korunmuştur
Maliyet Etkinliği ve Kaynak Kullanımı (Sağlık ekonomisi analizi)	**Hasta başına ~77 Kanada doları (CAD) tasarruf**	**Rutin yüz yüze klinik vizit maliyeti**	Yıllık milyonlarca dolar tasarruf ve lojistik yük azalması

Tablo 1: Çalışma sonuçları analizi

Erişim Linki: https://esc365.escardio.org/presentation/335372