

# MONİTÖR-HF: “CardioMEMS sistemi”

## Yaşam kalitesini artırıyor, KY ile hastaneye Yatışlarını Azaltıyor

Yeni veriler, Avrupa'da kronik kalp yetersizliğinin (KY) uzaktan pulmoner arter basıncı kılavuzluğunda izlenmesi ve yönetimine ilişkin ilk randomize klinik çalışmada, müdahalenin yaşam kalitesini [(YKL) ,*Quality of Life* (QoL)] önemli ölçüde düzelttiğini ve KY nedeniyle hastaneye yatışları azalttığını gösteriyor.

Çalışmada kullanılan MONITOR-HF adı verilen CardioMEMS-HF sistemi\* (Abbot Laboratories), pulmoner arter basıncındaki değişiklikleri uzaktan izliyor ve kötüleşen kalp yetmezliği konusunda erken uyarı sağlıyor.

Farklı dönemlerdeki üç CardioMEMS çalışmasının sonuçları, gelişen KYTT [kılavuzun yönlendirdiği tıbbi tedavi], farklı koşullar (pandemi) ve farklı sağlık sistemleri üzerindeki uyum güven vericidir. KY nedeniyle hastaneye yatışları önlemek ve YKL'yi düzeltmek için hasta izlemeyi iyileştirmek için CardioMEMS gibi teknolojilerin desteklenmelidir.

Çalışma 20 Mayıs'ta Avrupa Kardiyoloji Derneği'nin (HFA-ESC) 2023 Kalp Yetersizliği Derneği toplantısında sunuldu: Toplantı katılımcılarına, sistemin KCKQ (*Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*)'nin altı alanının tamamında YKL'yi düzelttiği ve standart bakıma kıyasla daha az KY ile ilgili hastaneye yatışla (117'ye karşı 212) ve daha az acil ziyaretle (11'e karşı 17) sonuçlandığı söylendi.

- Ayrıca, CardioMEMS hipervolemi ve hipovolemiyi izleyerek "diüretiklerin ince ayarını" mümkün kılar.

Çalışma eş zamanlı olarak The Lancet'te yayınlandı (Yayınlanmış özeti aşağıda sunulmuştur).

### *Tartışma & Yorumlar:*

#### ABD ve Avrupadan toplanmış kanıtlar

CardioMEMS-HF sistemi ile uzaktan izlemenin faydalarına ilişkin ilk klinik kanıtlar, NYHA sınıf III KY'li hastaların dahil edildiği CHAMPION denemesi tarafından sağlanmıştır.

NYHA sınıf II-IV KY ve artmış NT-proBNP konsantrasyonları veya hastane yatışları olan daha geniş bir hasta popülasyonunu test etmeyi amaçlayan daha sonraki GUIDE-HF çalışmasının sonuçları kesin değildi.

Bununla birlikte, GUIDE-HF'nin COVID-19 öncesi bir etki analizi, kontrol grubuna kıyasla daha düşük KY için hastane yatış oranından kaynaklanan olası bir faydayı gösterdi.

Bu bulgu, ABD FDA (Gıda ve İlaç İdaresi'nden) sistem için genişletilmiş bir endikasyonun temelidir. 2022 FDA endikasyonu, yüksek natriüretik peptid seviyeleri ile değerlendirildiği üzere, NYHA sınıf II KY'li hastalar ve KY'si kötüleşen hastalar için CardioMEMS kullanımına izin verir.

CardioMEMS verilerinin çoğunun ABD çalışmalarından geldiğinin farkında olan araştırmacılar, Hollanda'daki 25 merkezde açık etiketli, randomize bir çalışma olan MONITOR-HF adlı mevcut çalışmaya başladılar.

- Uygun hastalar, ejeksiyon fraksiyonundan bağımsız olarak kronik NYHA sınıf III KY'ye sahipti ve daha önce KY nedeniyle hastaneye yatış geçirmişti. 2019 ve 2022 yılları arasında toplam 348 hasta rastgele KardiyoMEMS-HF'ye veya standart bakıma (SoC [*standard of care*]) atandı. Hastaların medyan yaşı 69 ve medyan ejeksiyon fraksiyonu %30 idi.

Tüm hastaların klinisyenleri tarafından 3 ay, 6 ay ve sonrasında 48 aya kadar her 6 ayda bir görülmesi planlandı.

- Primer son nokta, 12 ayda KCCQ (*Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*) özet skorundaki ortalama farktı. Gruplar arasındaki fark 7,13'tü (CardioMEMS grubunda +7,05 ve SoC grubunda -0,08).
- Yanıt veren analizinde, KCCQ genel özet puanında en az 5 puanlık bir düzelmenin olasılık oranı 'odds ratio' (OR), SoC grubuna karşı CardioMEMS grubunda 1,69'du; en az 5 puanlık bir bozulmanın OR'si 0,45 idi.

Alt grup analizleri, toplam KY hastaneye yatışları üzerindeki tedavi etkisinde anlamlı bir heterojenlik göstermedi ve özellikle, EF'si %40'ın altında ve EF'si %40'ın üzerinde olan hastalarda önemli bir etkileşim olmadı. Yalnızca uzaktan izleme grubunda (800 pg/mL) başlangıca göre medyan NT-proBNP değişiminde anlamlı bir düşüş oldu fakat SoC ile aralarında daha küçük, anlamlı olmayan bir fark vardı. Her iki grup da çalışma boyunca son derece uygun arka plan kılavuzuna yönelik tıbbi tedavi aldı. 12 ayda gruplar arasında anlamlı fark yoktu.

Cihazla veya sistemle ilgili komplikasyonlar ve sensör arızası yaşamama sırasıyla %97,7 ve %98,8 idi. Ortalama 1,8 yıllık takipte iki sensör hatası meydana geldi. Başarısızlık yüzdesi (%98,8), CHAMPION ve GUIDE-HF çalışmalarındaki ile birbirine yakın düzeydeydi. Çalışma, bir mortalite faydasını değerlendirmek için yetkilendirilmedi.

## Doğru Hastaları Seçmek

ABD çalışmalarında olduğu gibi yan etkiler olacaktır, bu nedenle doğru hastaların seçilmesi önemlidir, çünkü uzaktan izleme risksiz değildir.

Aşağıda yayımlanmış özetin yazarları Bu sonuçları gerçek hayattaki sağlık hizmetlerinde büyük ölçekte yeniden oluşturmak için, özenli hasta seçiminin önemini vurguladılar; önerilen: Günlük veri toplama konseptiyle aynı fikirde olan, KY'ye bağlı hastaneye yatış riski yüksek ve tedavi önerilerine uymaya istekli ve istekli olanları "asemptomatik olsa bile" belirlemelidir.

Sağlık hizmeti sağlayıcıları ve hastalar arasında doğrudan etkileşim ve anormal izleme sonuçlarının tetiklediği zamanında tedavi değişikliği olmadan, bakım siklusu bozulabilir ve dekompanseasyonun erken saptanmasının potansiyel faydaları kaybolabilir.

Bu çalışma, cihazın KY nedeniyle hastaneye yatışları önlemede ve hastaların yaşam kalitesini düzeltmede çok güvenli ve etkili olduğuna dair önceki verileri, daha modern arka plan kılavuzlarına yönelik tıbbi tedaviye sahip farklı bir popülasyonda bile doğrulamaktadır.

## Mortalite faydası doğrulanamadı

Mantığımız bize kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye yatışları önlemenin aynı zamanda hasta sağkalımını da düzeltmesi gerektiğini söylese de, çalışmalar henüz bir ölüm faydasını doğrulamadı.

Daha uzun bir takip süresi boyunca bir sağkalım yararının kanıtlanıp kanıtlanamayacağını görmek için daha fazla çalışmaya ihtiyaç vardır. Uzaktan izleme, ilaçların daha hassas bir şekilde yönetilmesine, hastaneye yatışların önlenmesine ve yaşam kalitesinin düzeltilmesine olanak tanır.

Cihaz için genişletilmiş FDA göstergesi, "şüpheli çalışma analizi, sıkma, gevşek düzenlemesi ve düşük değerli bakımın büyümesinin sonucudur. Bilimsel kanıtlar, KY tedavisinde uzaktan hasta yönetimini geliştirmek için CardioMEMS-HF sisteminin kullanımını desteklemektedir. Daha yaygın uygulama için, hastalar ve yeniden kullanılabilir harici cihaz bileşenleri için daha fazla konfor sağlamak, böylece bakım deneyimini geliştirmek ve kaynakları korumak için teknolojik gelişmeler arzu edilir.

## Remote haemodynamic monitoring of pulmonary artery pressures in patients with chronic heart failure (MONITOR-HF): a randomised clinical trial

Jasper J Brugts, Sumant P Radhoe, Pascal R D Clephas, Dilan Aydın, Marco W F van Gent, Mariusz K Szymanski, et al.

The Lancet May 20, 2023 DOI:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)00923-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00923-6)

Kronik kalp yetersizliği olan hastalarda pulmoner arter basınçlarının uzaktan hemodinamik izlenmesi (MONITOR-HF): Randomize klinik bir çalışma

### Özet

**Başlarken-** Pulmoner arter basıncının hemodinamik olarak izlenmesinin etkisi ağırlıklı olarak ABD'de incelenmiştir. Farklı bir sağlık hizmeti sisteminde uzun süreli takip ile çağdaş kılavuza yönelik tıbbi tedaviler ile tedavi edilen hastalardan elde edilen randomize çalışma verilerine açık bir ihtiyaç vardır.

**Metodlar-** MONITOR-HF, Hollanda'da 25 merkezde yapılan açık etiketli, randomize bir çalışmaydı. Uygun hastalar, ejeksiyon fraksiyonuna bakılmaksızın, NYHA sınıf III kronik KY ve daha önce KY'ye nedeniyle hastaneye yatışa sahipti. Hastalar rastgele (1:1) hemodinamik izlemeye (CardioMEMS-HF sistemi, Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, ABD) veya standart bakıma atandı. Tüm hastaların klinisyenleri tarafından 3. ay ve 6. ayda ve sonrasında 48 aya kadar her 6 ayda bir görülmesi planlandı.

Primer son nokta, 12 aydaki KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) genel özet puanındaki ortalama farktı.

Bu araştırma, Uluslararası Klinik Araştırmalar Kayıt Platformunda klinik araştırma kayıt numarası NTR7673 (NL7430) altında prospektif olarak kaydedilmiştir.

**Bulgular-** 1 Nisan 2019 ile 14 Ocak 2022 arasında 348 hasta KardiyoMEMS-HF grubuna (n=176 [%51]) veya kontrol grubuna (n=172 [%49]) randomize atandı. Mediyen yaş 69 (IQR 61-75) ve mediyen ejeksiyon fraksiyonu %30 (23-40) idi.

Gruplar arasında 12. ayda KCCQ genel özet puanındaki ortalama değışiklik farkı 7.13 [(%95 GA 1.51–12.75; p=0.013): (CardioMEMS grubunda +7.05, p=0.0014 ve standart bakım grubunda –0.08, p=0.97)].

- Yanıt veren analizinde, KCCQ genel özet puanında en az 5 puanlık bir düzelmenin Odds Ratio'si: OR= 1.69 (%95 CI 1.01–2.83; p=0.046); standart bakım grubuyla karşılaştırıldığında CardioMEMS-HF grubunda en az 5 puanlık bir bozulmanın OR'si = 0.45 (0.26–0.77; p=0.0035) idi.
- Cihazla veya sistemle ilgili komplikasyon ve sensör arızası olmaması sırasıyla %97.7 ve %98.8 idi.

**Açıklama-** Hemodinamik izleme, çağdaş kılavuzlara göre tedavi edilen orta ila şiddetli kalp yetersizliği olan hastalarda yaşam kalitesini önemli ölçüde düzeltti ve kalp yeersizliği nedeniyle hastaneye yatışları azalttı. Bu bulgular, bu teknoloji için toplu kanıtlara katkıda bulunur ve kılavuz tavsiyeleri ve uzaktan pulmoner arter basıncı izlemenin uygulanması için çıkarımlara sahip olabilir.