

Kan Basıncını Düşürmek Demans Riskini Azaltır

(*CRHCP sonuçları*)

2023 AHA kongre sunumu:12 Kasım 2023

Kongre sunumu bulgu,yorumlar ve açıklamaları [theheartwire.oer /Medscape https:// w.w.w.medscape.com/cardiology](https://www.heartwire.oer/Medscape) ve bu yıl The Lancette yayınlanan ve özeti aşağıda sunulan çalışma sonuçlarından alınmıştır.

Kan basıncını düşürmeyi amaçlayan 4 yıllık yoğun bir programın kullanıldığı bir araştırmamanın sonuçları, müdahalenin yalnızca kan basıncını (KB) düşürmekle kalmayıp aynı zamanda bu süre zarfında toplam demans riskini de önemli ölçüde azalttığını gösterdi.

Primer sonuç olan tüm nedenlere bağlı demans, olağan bakımla karşılaştırıldığında müdahale grubunda %15 oranında önemli ölçüde azaldı ve sekonder bir sonuç olan demans olmayan bilişsel bozukluk (*cognitive impairment no dementia* [CIND]) da %16 oranında önemli ölçüde azaldı.

Kan basıncının düşürülmesi, hipertansiyonu olan hastalarda demans riskinin azaltılmasında etkilidir. Kanıtlanmış, etkili bu müdahalenin ölçeği, demansın küresel yükünü azaltmak için geniş çapta artırılmalıdır.

Bu sonuçlar, 11 Kasım'da Amerikan Kalp Derneği (AHA) Bilimsel Oturumları 2023'te düzenlenen Çin Kırsal Hipertansiyon Kontrol Projesi'nden (the China Rural Hypertension Control Project [CRHCP]) alınmıştır.

Hedef Organ Hasarı

Bu sonuç bize hipertansiyonun hedef organ hasarının artık demansı da içerdiğini anlama fırsatını sağlıyor

- Araştırmacılar müdahale ile kan basıncını: 157'den 127,6'ya, kontrollerde 155'ten 147'ye - 22 mg Hg - titizlikle düşürmeyi başardılar ve tüm çeşitli sonuçlar için P değerlerine bakıldığında, bunların çok sağlam olduğu görüldü

Çalışma protokolü

Bu çalışmada kullanılan stratejinin bir başka ilginç özelliği de "bunun gerçek bir “ekibe dayalı bir bakım” olduğuna dikkat çekildi:

- Araştırmada köy doktorları adı verilen eğitilmiş müdahaleciler birinci basamak hekimleriyle işbirliği yaptı ve ilaç tedavisi başlattı. Basit bir tedavi protokolüne bağlı kaldılar ve hastalara ücretsiz ilaç almaları, yaşam tarzı için sağlık koçluğu yapmaları, evde tansiyon ölçümü yapmaları ve tedaviye uyum sağlamaları konusunda yardımcı olabildiler.

Çalışma protokolü ve sonuçları için gerçek- dünyaya atfedilen sorulardan biri, bunun dünyanın başka yerlerinde, kaynakların düşük olduğu yerlerde ve Amerika Birleşik Devletleri'ndeki dezavantajlı nüfuslarda kullanabileceğimiz bir model olup olmadığıdır.

Halk Sağlığı Önceliği

Önemi- Demansla yaşayanların küresel sayısının 2019'da 57,4 milyondan 2050'ye kadar 152,8 milyona çıkacağı tahmin ediliyor. İyileştirici tedavinin yokluğunda, kan basıncının düşürülmesi gibi risk faktörlerinin azaltılması yoluyla demansın birincil önlenmesi, halk sağlığı önceliği haline gelir. Önceki randomize çalışmalarda örneklem büyüklüğü ve süresi eksikti, ancak hipertansiyonu veya inme öyküsü olan hastalarda antihipertansif tedaviyle ilişkili demansta anlamlı olmayan bir azalma olduğunu bildirilmiştir.

Amaç, Materyel ve Metod- Bu yeni çalışma, 48 aylık bir müdahale süresi boyunca tüm nedenlere bağlı demans ve bilişsel bozukluk riskini azaltmak için yoğun KB müdahalesinin etkinliğini olağan bakıma göre test etmeyi amaçlıyordu.

- Açık etiketli, kör son noktalı, küme randomize bir çalışmaydı ve Çin'deki 325 köyden Tedavi edilmemiş hipertansiyonu olan 40 yaş ve üzeri.33.995 bireysel hastayı içeriyordu. Köyler, il, ilçe ve ilçeye göre katmanlara ayrılan bir müdahale grubuna veya olağan bakıma rastgele atandı.

Çalışma hastaları- Ortalama tedavi edilmemiş sistolik kan basıncı > 140 mm Hg ve/veya diyastolik kan basıncı > 90 mm Hg ; veya tedavi edilen ortalama sistolik kan basıncı > 130 ve/veya diyastolik > 80 mm Hg ise hastalar uygun kabul edildi.

- Kardiyovasküler hastalık, kronik böbrek hastalığı veya diyabet öyküsü olan ve iki farklı günde yapılan altı ölçümde ortalama sistolik kan basıncı > 130 mm Hg ve/veya diyastolik kan basıncı > 80 mm Hg olan hastalar da çalışma için uygun görüldü.
- Hepsisi, sağlık hizmetleri için kırsal kesimde yaşayanların %99'unu kapsayan Çin Yeni Kırsal Kooperatif Sağlık Programına kaydoldu.

Müdahale- hipertansiyon tedavisi için sistolik KB < 130 mm Hg ve diyastolik < 80 mm Hg hedefine ulaşmayı amaçlayan basit bir aşamalı bakım protokolüydü.

Köy doktorları bir protokole göre antihipertansif tedaviyi başlatıp titre etti ve hastalara indirimli ve ücretsiz ilaç ulaştırabilirdi. Ayrıca yaşam tarzı değişikliği ve ilaca bağlılık konusunda sağlık koçluğu yaptılar ve hastalara evde kan basıncının izlenmesi konusunda talimat verdiler.

Hastalara birinci basamak hekimleri ve hipertansiyon uzmanları tarafından eğitim, denetim ve konsültasyon sağlandı.

- 48. aydaki takip ziyaretinde katılımcılar, randomizasyon atamalarına kör olan nörologlar tarafından değerlendirildi:
- Nörologlar, hastanın tıbbi ve psikiyatrik geçmişi ve demans risk faktörleri hakkında veri toplamanın yanı sıra "*Mini Mental Durum Muayenesi (Mini-Mental State Examination)*"; "*Fonksiyonel Faaliyetler Anketi ve Hızlı Demans Derecelendirme Sistemi (the Functional Activities Questionnaire, and the Quick Dementia Rating System)*"'ni kullanarak nörolojik değerlendirme de dahil olmak üzere çeşitli testler ve değerlendirmeler yaptı.
- Primer sonuç, Ulusal Yaşlanma Enstitüsü-Alzheimer Derneği çalışma gruplarının Alzheimer hastalığının teşhis kılavuzlarına (*the National Institute on Aging Alzheimer's Association workgroups on diagnostic guidelines for Alzheimer's disease*) ilişkin tavsiyelerine göre tanımlanan tüm nedenlere bağlı demanstı.
- Sekonder sonuçlar arasında demans veya CIND'nin birleşik sonucu olan CIND ve demans veya ölümlerin bir bileşimi yer alıyordu.

Tüm nedenlere bağlı demans veya CIND'nin nihai tanısı, müdahale görevi konusunda kör bir uzman karar paneli tarafından yapıldı.

Bulgular- 48. ayda hastaların %91,3'ü klinik sonuçlara yönelik takibi tamamladı. Katılımcıların ortalama 63 yaşında olduğunu, yüzde 61'inin kadın olduğunu ve yüzde 23'ünün ilköğretim altında olduğunu belirtti.

- Sistolik ve diyastolik KB düşüşündeki net grup farklılıkları sırasıyla 22 ve 9,3 mm Hg idi ($P < 0,0001$).
- Tüm nedenlere bağlı demansın primer sonuçlarının yanı sıra CIND, demans veya bilişsel bozukluk veya demans veya ölümlerin ikincil sonuçları açısından da gruplar arasında anlamlı farklılıklar görüldü.
- Olağan bakım grubunda ciddi yan etkiler daha yaygındı ve düşme veya senkop oluşumu açısından gruplar arasında fark yoktu.

Sonuçlar

CRHCP: Birincil, İkincil ve Güvenlik Sonuçları

Sonlanm noktası	Intensive BP Lowering		Olağan bakım		Rölatif Risk (95% GA)	P değeri
	N	Yıllık Oran (%)	N	Yıllık Oran (%)		
Primer Sonuç	668	1.12	734	1.31	0.85 (0.76 - 0.95)	.0035
CIND	2506	4.19	2808	5.02	0.84 (0.80 - 0.87)	< .0001
Demans veya Algılama bozukluğu	3174	5.31	3542	6.34	0.84 (0.81 - 0.87)	< .0001
Demans veya Ölüm	1908	3.04	2092	3.54	0.86 (0.81 - 0.92)	< .0001

Ciddi Olumsuz Olay	6201	9.16	6329	9.86	0.94 (0.91 - 0.98)	.0006
Tıbbi Bakım Gerektiren Düşmeler	166	0.25	157	0.24	1.01 (0.80 - 1.28)	.92
Tıbbi Bakım Gerektiren Senkop	127	0.19	102	0.16	1.20 (0.87 - 1.66)	.27

Etki yaşı, cinsiyet, eğitim, sigara içimi, vücut kitle indeksi, sistolik kan basıncı ve başlangıçtaki açlık plazma glikozu dahil olmak üzere alt gruplar arasında tutarlı idi.

İlk Kesin Kanıt

Bu yılın başlarında The Lancet'te bildirilen kardiyovasküler sonuçlarla ilgili CRHCP, büyük SPRINT çalışmasının sonuçlarına benzer şekilde şunu gösterdi:

Sistolik kan basıncının 130 mm Hg'nin altına düşürülmesi, 36 aylık takipte MI, inme, hastaneye yatmayı gerektiren kalp yetersizliği ve kardiyovasküler hastalıktan ölümden oluşan birleşik sonlanım noktasını azalttı. SPRINT bulguları ayrıca demans vakalarında olası bir azalmayı da ortaya koydu

CRHCP sonuçlarında "demans ve bilişsel fonksiyon bozukluğu riskini azaltmada yoğun KB kontrolünün açık bir faydası vardı. Bu, daha da önemlisi, randomize kontrollü bir klinik çalışmada gösterilen demans riskinin azaldığına dair ilk kesin kanıttır. Bu sonuç, KB ile demans arasında güçlü bir ilişki olduğunu gösteren gözlemsel verileri desteklemektedir. Türünün ilk örneği olduğundan sonuçların tekrarlanması önemli olacaktır.

- Çalışmanın bir önemi de gerçek dünyada klinik pratiğe uyarlanması için burada asgari eğitilmiş köy doktorlarının kullanılmış olması ve bu müdahalenin 48 ay boyunca kan basıncı kontrolünü sürdürdüğünü gösterebilmesidir.

Effectiveness of a non-physician community health-care provider-led intensive blood pressure intervention versus usual care on cardiovascular disease (CRHCP): an open-label, blinded-endpoint, cluster-randomised trial

Prof Jiang He, Nanxiang Ouyang, Prof Xiaofan Guo, Guozhe Sun, Prof Zhao Li, Prof Jianjun Mu, et al

[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)02603-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)02603-4)

CRHCP: Doktor dışı toplum sağlığı hizmeti sağlayıcısının liderliğindeki yoğun kan basıncı müdahalesinin kardiyovasküler hastalık üzerinde olağan bakıma karşı etkinliği

(Açık etiketli, kör uç noktalı, küme rastgeleleştirilmiş bir çalışma)

Özet

Arka plan- Doktor dışı toplum sağlığı hizmeti sağlayıcısının liderliğindeki yoğun kan basıncı müdahalesinin kardiyovasküler hastalık üzerindeki etkinliği belirlenmemiştir. Hipertansiyonu olan bireylerde kardiyovasküler hastalık riski ve tüm nedenlere bağlı ölüm riski üzerinde olağan bakımla karşılaştırıldığında böyle bir müdahalenin etkinliğini test etme amaçlandı.

Metodlar- Bu açık etiketli, kör uç noktalı, küme randomize çalışmada, tedavi edilmemiş sistolik kan basıncı en az 140 mm Hg veya diyastolik kan basıncı en az 90 mm Hg (Kardiyovasküler hastalık açısından yüksek risk altında olanlar veya halihazırda antihipertansif ilaç kullananlar için ≥ 130 mm Hg ve ≥ 80 mm Hg).olan en az 40 yaşında bireyler dahil edildi.

- Kazalara, illere ve ilçelere göre katmanlandırılmış, doktor dışı toplum sağlık hizmeti sağlayıcısı liderliğindeki Müdahaleye veya Olağan bakıma rastgele (1:1) 326 köy atandı.
- Müdahale grubunda, hekim olmayan eğitimli toplum sağlık hizmeti sağlayıcıları, 130 mmHg'nin altında sistolik kan basıncı hedefine ve 80 mmHg'nin altında diyastolik kan basıncı hedefine ulaşmak için basit bir aşamalı bakım protokolüne göre birinci basamak hekimlerinin gözetiminde. antihipertansif ilaçları başlattı ve titre etti. Ayrıca hastalara indirimli veya ücretsiz antihipertansif ilaçlar ve sağlık koçluğu sağladılar.
- Primer etkililik sonucu, çalışma katılımcılarının 36 aylık takibi sırasında miyokard enfarktüsü, inme, hastaneye yatmayı gerektiren kalp yetersizliği ve kardiyovasküler hastalıktan ölümün bileşik sonucuydu. Güvenlik her 6 ayda bir değerlendirildi.

Bulgular- 8 Mayıs ile 28 Kasım 2018 tarihleri arasında 33 995 katılımcıyla grup başına 163 köy kaydedildi.

- 36 ay boyunca sistolik kan basıncı düşüşündeki net grup farkı -23.1 mm Hg (%95 GA -24.4 ila -21.9 ; $p<0.0001$) ve diyastolik kan basıncı düşüşündeki net grup farkı -9.9 mm Hg (-10.6 ila -9.3 ; $p<0.0001$).
- Müdahale grubunda olağan bakım grubuna göre daha az hastada primer sonuç elde edildi (%1.62'ye karşı yılda %2.40; risk oranı [HR] = 0.67, %95 GA 0.61–0.73; $p<0.0001$).
- *Müdahale grubunda sekonder sonuçlar da azaldı:* Miyokard enfarktüsü (HR= 0.77, %95 GA 0.60–0.98; $p=0.037$), inme (=0.66, 0.60–0.73; $p<0.0001$), kalp yetersizliği (= 0.58, 0.42–0.81; $p=0.0016$), kardiyovasküler hastalıktan ölüm (= 0.70, 0.58–0.83; $p<0.0001$) ve tüm nedenlere bağlı ölüm (=0.85, 0.76–0.95; $p=0.0037$).
- Primer sonuçtaki risk azalması, yaş, cinsiyet, eğitim, antihipertansif ilaç kullanımı ve başlangıçtaki kardiyovasküler hastalık riski alt grupları arasında tutarlıydı.
- Müdahalede hipotansiyon olağan bakım grubuna göre daha yüksekti (%1.75 vs %0.89; $p<0.0001$).
- **Açıklama-** Hekim dışı toplum sağlığı hizmeti sağlayıcısının liderliğindeki yoğun kan basıncı müdahalesi, kardiyovasküler hastalıkları ve ölümü azaltmada etkilidir.

