

Klinik Araştırma

Düzce İlinde Majör İstenmeyen Olay Sıklık ve Karakteristiği: 36 Ay Prospektif Takipli MELEN Çalışması Sonuçları

Arş.Gör.Dr. Yusuf ASLANTAŞ*, Prof.Dr. Hakan ÖZHAN*, Doç.Dr. Yasin TÜRKER*, Arş.Gör.Dr. Hakan TİBİLLİ*
Arş.Gör.Dr. İsmail EKİNÖZÜ*, Arş.Gör.Dr. Mücahit GÜR**

* Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Ana Bilim Dalı, Düzce

** Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Ana Bilim Dalı, Düzce

Özet

Amaç: MELEN çalışması kapsamında takibe alınan Türk erişkinlerinin 36 ay takip sonrasında meydana gelen majör istenmeyen olay sıklığının ve karakteristiğinin saptanması, saptanan olayların hasta risk profilleri ile ilişkilendirilmesi, predispozan faktörlerin ortaya koyulması amaçlanmıştır.

Gereç ve Yöntem: 2010 yılında taranan 2.298 kişi telefonla arandı. 1.495 kişiye (570 erkek, 925 kadın) ulaşıldı ve çalışmaya dahil edildi. Ulaşılan bireylerde; ölüm, iskemik veya hemorajik serebrovasküler olay (svo), dekompanse kalp yetersizliği, akut koroner sendrom, hipertansif kriz, periferik arter hastalığı, angina atağı ve non-kardiyak nedenlerle hastaneye yatış sebepleri primer son nokta olarak sorgulandı.

Bulgular: Takip boyunca 16 kişide ölüm, 14 kişide serebrovasküler olay, 13 kişide dekompanse kalp yetmezliği, 12 kişide akut koroner sendrom, 31 kişide hipertansif kriz, 11 kişide aritmi ve 23 kişide non-kardiyak nedenlerle hastaneye yatış saptandı. 1.495 kişiden toplamda 137 kişi olay yaşadı. Olaysız yaşam oranı %90,8 ölçüldü. Majör sonlanım noktası olarak ölüm, serebrovasküler olay ve miyokard enfarktüsü alındığında 42 kişinin bu olayları yaşadığı görüldü. Olay hızı artışında en dikkat çekici risk faktörü hipertansiyon olarak belirlendi. Non-kardiyak nedeni hastane yatışlarında en sık neden kas-iskelet sistemi olup, toplamda bu nedenle 6 kişi hastaneye yatmıştır. Toplam 4 kişide kanser ortaya çıkmıştır.

Sonuç: Majör istenmeyen olay ile en çok ilişkili risk faktörü hipertansiyondur. Bu sonuç hipertansiyonun ülkemizde hala çok önemli bir mortalite ve morbidite nedeni olduğunu desteklemektedir.

Anahtar Kelimeler: Hipertansiyon, Majör istenmeyen olay

Major Adverse Events Rate and Characteristics in Düzce the Results of MELEN Study with 36 Months Prospective Follow-Up

Aim: The MELEN study was designed to determine major adverse events rates and characteristics after thirty-six months follow up of Turkish adults. Also we aimed to evaluate the risk associates of adverse events and predisposing factors.

Material and Method: 2.298 participants, who joined the study in 2010, were followed. A total of 1.495 people (570 male, 925 female) were reached via telephone call and included in the study. The individuals were questioned for primary end points of death, ischemic or hemorrhagic cerebrovascular events, decompensated heart failure, acute coronary syndrome, hypertensive crisis, peripheral vascular disease, angina attack and hospitalization for non-cardiac reasons.

Results: During thirty-six months follow up, sixteen participants died, fourteen participants had cerebrovascular events, thirteen were hospitalized with heart failure, twelve had acute coronary syndrome, thirty-one had hypertensive crisis, eleven had arrhythmia. A number of 23 participants hospitalized for non-cardiac reasons. The most common cause of non-cardiac hospitalization was musculoskeletal diseases. Six patients admitted for this reason. A total of four patients developed cancer.

Conclusion: Hypertension was the most common risk factor associated with major adverse events. The results are concordant with the general concept that hypertension is one of the biggest mortality and morbidity causes in Turkey.

Key Words: Hypertension, Major adverse events

Giriş

Kardiyovasküler hastalıklar ülkemizde ve dünyada

en önemli ölüm sebebidir. Kardiyovasküler olay riskini kestirebilmek için geniş epidemiyolojik çalışmalar ya-

pılmıştır ve yapılmaya devam etmektedir. Kümülatif kardiyovasküler risk demografik, klinik, genetik ve çevresel çok sayıda birbiriyle etkileşen risk faktörünün bir sonucu olduğundan her toplumun kendi risk profilini tayini önemlidir. Bu çalışmada da kardiyovasküler açıdan majör istenmeyen olay sıklığı, karakteristikleri, ve saptanan olayların hasta risk profilleri ile ilişkilendirilerek predispozan faktörlerin ortaya konulması amaçlanmıştır.

Gereç ve Yöntem

Yığılca ilçe merkezi ve 37 köyden oluşan toplam 21.000 nüfusa sahip bölgede, Mayıs 2010 ve Haziran 2010 tarihleri arasında ilçe toplum sağlığı merkezinde gerçekleştirilen 10 haftalık tarama sonunda ulaşılan 2.298 katılımcının (1.471 kadın, 827 erkek, ortalama yaş 50) 36 aylık takibi yapıldı. Çalışma Düzce Üniversitesi Etik Kurulu tarafından onaylandı ve çalışma öncesi bütün katılımcılardan yazılı onam formu alındı. Bölgede görevli 6 aile hekiminin takip ettiği erişkin nüfus tabakalandırma yöntemiyle randomize edilerek 400'er erişkin çalışmaya davet edilmiştir. Tabakalandırmada yaş, cinsiyet ve kır/kent ayrımı esas alınmıştır.¹ 36 ay takip sonrasında her bir katılımcı daha önce kendileri tarafından verilen telefon numaraları vasıtasıyla arandı. 1.495 kişiye (570 erkek, 925 kadın) ulaşıldı ve nihai çalışmaya dâhil edildi. Ulaşılan bireylerde; ölüm, iskemik veya hemorajik serebrovasküler olay (svo), dekompanse kalp yetersizliği, akut koroner sendrom, hipertansif kriz, kardiyak aritmi, senkop, periferik arter hastalığı, angina atağı ve non-kardiyovasküler nedenlerle hastaneye yatış sebepleri primer son nokta olarak sorgulandı. Kardiyak olmayan nedenlerle hastaneye yatış sebepleri ayrıca sorgulandı.

Veri analizi SPSS ("Statistical Package for the Social Sciences") 14.0 istatistik paket programı kullanılarak yapıldı. Normal dağılıma uyan veriler ortalama±ss olarak ifade edildi.

Bulgular

Başlangıçta kayıt altına alınan 2.298 kişiden 1.495 kişiye (570 erkek, 925 kadın) ulaşılarak son analize dâhil edildi. Ulaşılan bireylerin sorgulanması neticesinde 36 aylık takip sonrasında 16 kişide ölüm, 14 kişide serebrovasküler olay, 13 kişide dekompanse kalp yetmezliği, 12 kişide akut koroner sendrom, 31 kişide hipertansif kriz, 11 kişide aritmi, 13 kişide senkop, 2 ki-

side periferik arter hastalığı ve 23 kişide kardiyovasküler olmayan nedenlerle hastaneye yatış saptandı. (Tablo 1). 1.495 kişiden toplamda 137 kişi olay yaşadı. Olaysız yaşam oranı %90,8 ölçüldü. Majör sonlanım noktası olarak ölüm, serebrovasküler olay ve miyokard enfarktüsü alındığında 42 kişinin bu olayları yaşadığı görüldü (Tablo 2). Olay hızı artışında en dikkat çekici risk faktörü hipertansiyon (n:27, %64) olarak belirlendi. Non-kardiyak nedenli hastane yatışlarında en sık neden kas-iskelet sistemi olup, toplamda bu nedenle 6 kişi hastaneye yattı. 4 kişide yeni tanı kanser meydana geldi (Tablo 3). Toplam 4 kişide kanser saptandı.

Tablo 1: Majör istenmeyen olayların tipleri, sayıları; yaşa ve cinsiyete göre dağılımları

Primer son nokta	Kişi sayısı	Cinsiyet kadın/erkek	Yaş
Olaysız yaşam	1358	847/511	50±15
Ölüm	16	10/6	72±15
Serebrovasküler olay (hemarik ve iskemik)	14	6/8	70±13
Dekompanse kalp yetmezliği	13	6/7	71±10
Akut koroner sendrom	12	6/6	63±14
Hipertansif kriz	31	19/12	60±13
Aritmi	11	5/6	59±17
Senkop	13	11/2	62±17
Periferik arter hastalığı	2	2/0	57±15
Angina	2	0/2	53±8
Non-kardiyak nedenli yatış	23	12/10	58±15

Tablo 2: Ölümcül sonlanım noktaları gerçekleşen hastaların risk profili ve hasta sayıları (ölüm/svo/aks, n = 42)

Risk faktörü	Kişi sayısı	Kişi yüzdesi
Hipertansiyon	27	%64
KAH	11	%26
KOAH	8	%19
Kadın cinsiyet	22	%52
Diabetes Mellitus	16	%38
Sigara	3	%7

Tablo 3: Non-kardiyovasküler yatış nedenleri ve sayıları

Yatış nedeni	Yatış sayısı (kişi)
Kas-iskelet sistemi	6
Kanser	4
Tiroid	3
Gastrointestinal	3
Göz	3
Diabetes mellitus	2
KOAH	1
ABY	1
Toplam	23

Tartışma

Otuz altı aylık takip sonrasında ulaşılan bu bilgiler toplumumuzda bu tarz prospektif çalışma sayısının azlığı dikkate alındığında çok değerli bilgiler sunmaktadır. Buna göre erişkinlerimizde yıllık olay oranı %3,1'dir ve hipertansiyon majör istenmeyen olayların en önemli korelatıdır. Kohortun genel karakteristiklerinin Türk toplumu ile uyumlu olması sonuçların projeksiyonu adına avantaj teşkil etmektedir.¹

Çalışmaya göre 36 aylık takip sonrasında toplam 16 ölüm gerçekleşti. Buna göre erişkin ölüm hızı yıllık % 0,35'tir. Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK) 2011 verilerine göre kaba ölüm hızı %0,51'tir.² Veriler birbirine yakın olmakla birlikte çalışmamızdaki ölüm hızı %0,16 oranında daha az görülmesi yöre halkının çiftçilikle uğraşması, sedanter olmayan bir yaşam sürmeleri ve yetmiş yaşlara kadar aktif çalışıyor olmaları ile ilişkili olabilir. Diğer yandan 10 kadına karşılık 6 erkek ölümü gerçekleşmiştir. TÜİK 2011 verilerinde erkek ölümler kadın ölümlerden yüksek saptanmış olup oranı %55 / %45'tir.² Çalışmamızdaki kadın katılımcı sayısı çok daha fazlaydı (kadın/erkek, 1471/827).¹ Takip sonunda ulaşılan bireylerde de kadın sayısı daha fazlaydı (570 erkek, 925 kadın). TÜİK istatistiklerinin aksine kadın ölümlerinin daha yüksek olması kadın katılımcıların daha çok olmasına bağlı olabilir. TÜİK verilerine paralel olarak özellikle 70 yaş üzerinde ölüm hızı çok daha yüksek izlenmiştir.

Majör sonlanım noktası olarak ölüm, serebrovasküler olay (SVO) ve akut koroner sendrom (AKS) alındığında 42 kişinin bu olayları yaşadığı görüldü. Bu kişilerde olay hızı artışında en dikkat çekici risk faktörü hipertansiyon olarak belirlendi. Bu sonuç hipertansiyonun ülkemizde hala çok önemli bir mortalite ve morbidite nedeni olduğunu desteklemektedir. Hipertansiyonun kardiyovasküler hastalıkların patogenezinde önemli rolü olduğu uzun süredir bilinmektedir. TEKHARF çalışmasında 1991 yılında ülkemizde hipertansiyon sıklığı %33,7 bulunmuştur.³ Türk Hipertansiyon Prevalans Çalışması (Patent - Prevalence, Awareness and Treatment of Hypertension in Turkey) çalışması, ülkemizde hipertansiyonun sıklığı, farkındalığı, tedavi alma ve kontrol oranlarını araştırmıştır.⁴ Bu çalışmada, 2003 yılı için ülkemizde hipertansiyon sıklığı %31,8, farkındalık %40, tedavi alma %31, kontrol oranı %8

ve antihipertansif tedavi almakta olanlarda kontrol oranı %20 bulunmuştur.⁴ Biz de 2010 yılı tarama sonuçlarımızda hipertansiyon sıklığını %29 saptamıştık.¹ Ülkemizdeki hipertansif bireylerin yüksek kan basıncı değerleri kontrol altına alınamadığı için çalışmamızda da saptandığı üzere hala önemli bir risk faktörüdür

Yirmi üç katılımcıda kardiyovasküler olmayan nedenlerle hastaneye yatış izlendi. Alt grup analizlerine bakıldığı zaman en sık yatış nedeni kas-iskelet sistemi nedeniyle olan yatışlar olarak görülmektedir. Bölge halkının büyük oranda çiftçilikle uğraşıyor olması osteoartrit sıklığını artırıyor olabilir.

Otuz altı aylık takip sonrasında toplam 4 kişide yeni kanser ortaya çıkmıştır. Sağlık bakanlığı verilerine göre ülkemizde her yıl yeni teşhis edilen kanser sayısı 170 bin olarak belirtiliyor.⁵ Nüfusa göre oranlandığı zaman çalışmamızda saptanan kanser hızı yıllık %0,08 saptandı. Ülkemizde ise yıllık %0,24 oranında olduğu görülüyor. Bu anlamlı farklılık ülkemizde hala kanser kayıtçılığının düzenli bir şekilde yapılamamasından kaynaklanıyor olabilir. Bir diğer neden ise çalışmanın yapıldığı yöre halkı çoğunlukla çiftçilikle uğraştığı için doğal beslenmenin bir getirisi olabilir.

Çalışmada bir diğer dikkat çekici alan KOAH alevlenme nedeniyle olan hastaneye yatışların sadece bir vakayla sınırlı olmasıydı. Bu durum KOAH nedeniyle olan yatışların kalp yetmezliğiyle iç içe geçmiş olabileceğini düşündürmüştür.

Çalışmanın kısıtlılıkları

Çalışmanın en büyük kısıtlılığı takipte kaybolan hasta sayısıdır. Olay sayısının azlığı düşünüldüğünde ulaşılamayan hastalara ne olduğu çok önem kazanmaktadır. Örneğin bu hastalardan bazılarının "sert klinik son nokta" olan ölüm sebebiyle ulaşılamamış olma ihtimalleri vardır. İkinci kısıtlılık Melen Bölgesinin heterojen Türk toplumunu tam olarak yansıtmıyor olma ihtimalidir.

Sonuç

Ülkemizde kardiyovasküler majör istenmeyen olaylarla ilişkili en yaygın risk faktörü hipertansiyondur. Hipertansiyonun kontrol altına alınması için ciddi takip ve tedavi stratejileri gerekmektedir.

Kaynaklar

1. Türkiye İstatistik Kurumu, Sayı: 13440, Şubat 2013
2. Yusuf Aydın, Hakan Ozhan, Sinan Albayrak, MELEN Study: Rationale, Methodology and Basic Results, Eur J Gen Med 2011;8(4):308-13
3. Onat A, Şenocak M, Örnek E, Gözükara ve ark. Türkiye’de erişkinlerde kalp hastalığı ve risk faktörleri sıklığı taraması: 5. Hipertansiyon ve sigara içimi. T Kardiyo Dern Arş 1991;19:169-77
4. Altun B, Arıcı M, Nergizoğlu G at all. Prevalence, awareness, treatment and control of hypertension in Turkey (the Patent study) in 2003. J Hypertens 2005;23:1817-23
5. TC Sağlık Bakanlığı, [Http://kanser.thsk.gov.tr/ index.php/daire-faaliyetleri/kanser-kayitciligi/108-t%C3%BCrkiyede-kanser-kayitcigi.html](http://kanser.thsk.gov.tr/index.php/daire-faaliyetleri/kanser-kayitciligi/108-t%C3%BCrkiyede-kanser-kayitcigi.html), 1.4.2013

Yazı Kayıt

Geliş Tarihi: 13. 08. 2013

Kabul Tarihi: 04. 10. 2013

Yazışma Adresi: Yusuf Aslantaş, Düzce Üniversitesi Kardiyoloji Ana Bilim Dalı Konuralp, Düzce

e-posta: yusufaslantass@hotmail.com

✉: Bu makalenin özeti 29. Uluslararası Katılımlı Türk Kardiyoloji Kongresi’nde poster sunumu olarak kabul edilmiştir.
