

Türkiye’de Toplardamar Pıhtısı Riski Yeterince Önemsenmiyor

Toplardamarlarda kan pıhtısı oluşması anlamına gelen venöz tromboelizm (VTE) riskini saptayan ve koruyucu tedavi uygulama oranlarını araştıran, ilk ve en büyük araştırma ENDORSE’un Türkiye sonuçlarına göre; hastanede yatan hastalarda önlem alınmadığında ölümcül sonuçlar doğurabilecek olan toplardamar pıhtılaşması riski ve korunma gereksinimleri göz ardı ediliyor.

Sanofi-aventis tarafından 6 kıta, 32 ülkede 60 bin hasta üzerinde yürütülen ENDORSE çalışmasının Türkiye sonuçları açıklandı. Araştırma, Türkiye’deki doktorların, toplardamar pıhtısı olarak da tanımlanan VTE risk tanımı ve eşlik eden koruyucu tedavi gereksinimlerinin dâhili servis hastaları başta olmak üzere hastanede yatan tüm hastalarda göz ardı edildiğini gösterdi.

ENDORSE çalışmasının Türkiye ayağı, Özel Anadolu Çınar Hastanesi, Dr. Suat Seren Göğüs Hastalıkları ve Cerrahisi Hastanesi, Eskişehir Devlet Hastanesi, Gaziantep ÜTF Şahinbey Hastanesi, SB Göztepe Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Kocaeli ÜTF, Süreyyapaşa Göğüs Hastalıkları Hastanesi, Vezirköprü Devlet Hastanesi, SB Şişli Etfal Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Erciyes Üniversitesi Kemal Dedeman Onkoloji Hastanesi, Özel Hatay Hastanesi olmak üzere 11 ayrı merkezde gerçekleştirildi. Araştırma kapsamında dâhiliye, göğüs hastalıkları, kardiyoloji, genel cerrahi ve ortopedi servislerinde yatan toplam 1701 hasta üzerinde çalışıldı.

ENDORSE, akut veya alevlenen kronik tıbbi hastalıkların yanı sıra acil olmayan büyük cerrahi girişim nedeniyle hastanede yatan hastalarda; toplardamar pıhtısı olarak adlandırılan VTE riski saptama ve koruyucu tedavi uygulama oranlarını inceleyen ilk araştırma olma özelliğini taşıyor.

Her yaş grubunda görülebilir

Venöz tromboemboli, tıp dilinde toplardamarlarda kan pıhtısı (trombüs) oluşması olarak tanımlanıyor ve ölümcül bir hastalık olarak gösteriliyor. Toplardamarda oluşan pıhtı, kan akışının kısmen ya da tamamen kesilmesine neden oluyor ve bu bölgede ağrı, kızarıklık ve şişme meydana geliyor. Bu olay vücudtaki

derin bir toplardamarda meydana geldiğinde derin ven trombozu (DVT) adını alıyor. Genellikle bacak ve kalça derin toplardamarlarında ya da kolda görülüyor.

Kol toplardamarlarında olunca üst uzuv (ekstremit) trombozu adını alır. Bacaklarda oluşan DVT'ler çoğunlukla bulgu vermez. Derin ven trombozunun en önemli tehlikesi, pıhtının damar duvarından kopup kan akımıyla kalbe ve oradan da akciğere ulaşır, akciğer damarını tıkaşmasıdır, bu duruma akciğer embolisi denir. Yapılan testler veya otopsi çalışmaları toplardamarda pıhtı oluşma riskinin herhangi bir nedenle hastanede yatan hastalarda normal nüfusa oranla yaklaşık on kat daha fazla olduğunu ortaya koyuyor. Ayrıca hastane ölümlerinin %10'dan fazlasının akciğer embolisi nedeni ile olduğu biliniyor. Akciğer embolisi yanında uzun dönemde bacak ve akciğer damarlarının tıkalı olarak kalması sonucu varis gelişimi, bacakların alt kısımlarında şişme ve yara oluşumu meydana gelebiliyor.

Toplardamarlarda pıhtı oluşumu her yaş grubunda meydana gelebileceği gibi ilerki yaş gruplarında görülme sıklığı daha da artıyor. Özellikle 60 yaş üzeri her 100 kişiden birinde venöz tromboemboli görülebiliyor.

Kalça kırığı nedeniyle ameliyat edilen hastalarda %60, diz protezi takılan hastaların %84'e varan oranlarda toplardamar pıhtılaşması ortaya çıkıyor. Toplardamar pıhtılaşmasını önlemek için tedavi uygulanmayan genel cerrahi hastalarında ölümcül akciğer embolisi gelişme oranı %0.1-0.8'dir. Bu oran kalça protezi takılan hastalarda %2-3, kalça kırığı hastalarında ise %4-7 civarındadır. ABD'de her yıl 250.000 yeni venöz tromboemboli olgusu saptanıyor ve bunların 50.000'inin kaybedildiği düşünülüyor.

Cerrahi hastalar daha şanslı

ENDORSE çalışmasının Türkiye verilerine göre, çalışma kapsamına alınan hastaların yüzde 35'inde (606 kişi) venöz tromboelizm, (toplardamar tıkanıklığı) riski olduğu öğrenilirken; cerrahi girişim nedeniyle hastanede yatan hastaların yüzde 64,9'unun ve dâhili servislerde yatan hastaların yüzde 23,8'inin VTE riski altında olduğu saptandı. Çalışmanın Türkiye Koordinatörü İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı Başkanı Öğretim Üyesi Prof. Dr. Gül Öngen, "Bu durum cerrahi hastaların gerçek VTE riskine yönelik farkındalık açısından daha şanslı bir popülasyon olduğuna işaret ediyor" dedi. Ayrıca, cerrahi hastalarda risk taramasının daha etkin bir şekilde yapılmış olmasına rağmen, hastaların üçte birine Amerikan Göğüs Hastalıkları Uzmanları Birliği (ACCP) kriterlerine göre koruyucu tedavi yapılıyor olması, cerrahi servis hastaları adına bir dezavantaj olarak değerlendirildi. Çünkü VTE riski altında olan cerrahi hastaların sadece yüzde 39'una; dâhili hastaların da yüzde 38.5'ine uygun koruyucu tedavi uygulandığı tespit edildi.

Risk yüksek, farkındalık yok

ENDORSE çalışmasının Türkiye sonuçlarına göre hastanelerde yatan hastaların yüzde 35,6'sının VTE riski taşıdığı saptanırken; Türkiye, çalışma kapsamına alınan otuz iki ülke arasında en alt sırada yer alıyor.

ENDORSE çalışmasının Türkiye verilerini değerlendiren Prof. Dr. Gül Öngen; "Verileri birbirinden bağımsız olarak ele aldığımızda, Türkiye'de VTE riski taşıyan cerrahi hasta oranının (64,9) ENDORSE

çalışması kapsamına alınan diğer ülkeler ile uyumlu olduğunu söyleyebiliriz. Ayrıca, Türkiye genelinde yüzde 23,8 olarak karşımıza çıkan VTE riski taşıyan dâhili hasta oranının da çalışmanın genel verilerine göre (yüzde 41,5) düşük olduğunu görüyoruz. Ülkemize özgü toplam risk oranı düşüklüğünün dâhili servislerde yatan hastaları ilgilendiren yetersiz farkındalıktan kaynaklandığı aşıkardır.”dedi. “ENDORSE çalışmasının sonuçları Türkiye’de iç hastalıkları, göğüs hastalıkları, kardiyoloji, nöroloji, onkoloji uzmanları başta olmak üzere diğer tüm dâhili hekimlerin VTE risk farkındalığının yetersizliğini ortaya koyduğunu belirten Prof. Dr. Öngen, “Bu bağlamda, daha kolay ve güvenilir bir risk taramasını olanaklı kılacak, yatan hasta profiline ve hastane uygulamalarına uygun ulusal stratejik kılavuzların geliştirilmesini ve VTE farkındalığının artırılmasının ivedilikle bir gereklilik olduğu anlaşılmıştır” diye konuştu. Prof. Dr. Öngen “VTE riski saptanan hastaların üçte ikisinin bir yan etki olmaksızın toplardamar tıkanıklığının koruyucu önlemlerinden yoksun bırakılması evrensel bir ihmaldir. Özellikle, taburcu olduktan sonra hastanın izlenmesine gereken önemin verilmesi gerekir. Hastanelerde koruyucu tedaviyi ihmal eden doktorun, bu kararının doğurabileceği olumsuz sonuçları görebilme şansı bulunmuyor. Bütün bu ihmaller, VTE risklerinin zamanında fark edilmesi ve koruyucu tedavi uygulama bilincinin gelişmesinin önündeki önemli engellerdir.”dedi.

VTE risk faktörleri

ENDORSE çalışması verilerine göre, VTE risk faktörlerinin dâhili servis hastalarında, kronik akciğer hastalıklarına (yüzde 49,1) ve kronik kalp yetersizliğine (yüzde 10.7) neden olduğu öğrenilirken; cerrahi servis hastalarında obezite (yüzde 13.1) ve kronik akciğer hastalığına (yüzde 10.0) neden olduğu kaydedildi. Hastaların yatış süresince tanımlanan risk faktörleri ise; dahili hastalar için akut, enfeksiyon dışı solunum hastalıkları ve aktif kanser varlığı (her biri yüzde 5.3), olarak gözlenirken; cerrahi hastalar için akciğer enfeksiyonu (yüzde 62.2) ve akut, enfeksiyon dışı solunum hastalıkları (yüzde 11.5) olarak belirlendi.

ENDORSE Temel hasta özellikleri

Türkiye’de ENDORSE çalışması kapsamına alınan hastaların yüzde 28,8’i (490 kişi) cerrahi servislerde yatan hastalardan oluşurken, dâhili servislerde yatan hastaların oranı yüzde 71,2 (1.211 kişi) olarak kaydedildi. Dâhili serviste yatan hastaların medyan yaşları 64 ve vücut kitle indeksi (BMI) 23 kg/m² ve yüzde 70’i erkek hastalardan oluşurken; cerrahi serviste yatanların medyan yaşları 55 ve vücut kitle indeksi (BMI) 27 kg/m² ve erkek hastaların oranı yüzde 51,8 olarak saptandı.

VTE Hakkında

Tıpta derin ven trombozu (DVT) olarak bilinen bacaklardaki derin toplardamarların tıkanması ve pulmoner emboli (PE) denilen akciğerde toplardamar tıkanması ile ortak özellikleri nedeniyle venöz tromboembolizm (VTE) olarak adlandırılır. VTE hastalarda bazı belirtilere neden olabileceği gibi, belirtisiz olarak da seyredebilir. Bu durum, hastanede yatan hastaların daha ciddi sağlık sorunlarıyla karşılaşmalarına veya hastanın hayatını kaybetmesine neden olabilir. Yapılan çalışmalardan da anlaşılacağı üzere, VTE’den koruyucu ve uygun tedavinin VTE riski altındaki hastaların sadece üçte birinde uygulanıyor olması; VTE’den korumanın tüm dünyada yeterince önemsenmediğini ve tedavinin de doğru uygulanmadığını gösteriyor.

Sanofi-aventis hakkında

Dünyanın önde gelen ilaç şirketleri arasında yer alan sanofi-aventis, tüm insanların yaşamını iyileştirmek için tedavi çözümleri keşfeder, geliştirir ve hizmete sunar. Sanofi-aventis, Paris (EURONEXT: SAN) ve New York (NYSE: SNY) borsalarında işlem görmektedir.

İleriye dönük beyanlar

Bu basın bülteni, 1995 US. Private Security Litigation Reform Act'a göre, ileriye dönük beyanlar içermektedir. İleriye dönük beyanlar, tarihsel gerçekler değildir. Bu beyanlar; finansal projeksiyon ve tahminler ile bunların dayandığı varsayımları; gelecekteki operasyonlar, ürünler ve hizmetler ile ilgili plan, hedef ve beklentilere yönelik beyanları ve gelecek performansa yönelik beyanları kapsamaktadır. İleriye dönük beyanlar, sıklıkla, "beklemek", "öngörmek", "inanmak", "niyetinde olmak", "tahmin etmek", "planlamak" ve buna benzer ifadelerle tanımlanmaktadır. Sanofi-aventis yönetimi ileriye dönük bu beyanatlarda ifade edilen beklentilerin makul olduğuna inanmakla birlikte, yatırımcılar, ileriye dönük bilgi ve beyanların, pek çoğu önceden bilinmesi zor ve sanofi-aventis'in kontrolü dışında olan birçok risk ve belirsizliklere tabi olduğu, gerçek sonuçlar ve gelişmelerin, bu ileriye dönük bilgi ve beyanlar kapsamında ifade veya ima edilen veya projekte edilenlerden farklılık gösterebileceği konusunda uyarılmışlardır. Bu risk ve belirsizlikler, diğerleriyle birlikte, araştırma ve geliştirmeyle ilgili belirsizlikleri, pazarlama sonrasında yapılacak olanlar da dahil olmak üzere, gelecekteki klinik veriler ve analizleri, FDA ve EMEA gibi sağlık otoritelerinin, ilaç adayları ile ilgili olarak başvurusu yapılan herhangi bir ilaç, cihaz veya biyolojik uygulamanın onaylanması veya onaylanmamasına dair kararlarını ve bu ilaçların piyasaya verilmesini veya ticari potansiyelini etkileyebilecek ürün bilgisi veya diğer konularla ilgili kararları, onaylanan ürün adaylarının ticari başarısının garanti edilememesini, gelecekte tedavi alternatiflerinin ruhsat onayı alma ve ticari başarıya ulaşma olasılığını ve sanofi-aventis tarafından SEC ve AMF'ye gönderilen dosyalarda tartışılan ve tanımlanmış olanlarla beraber, sanofi-aventis'in Form 20-F'de yer alan, 31 Aralık 2008'de sona eren yıla ait yıllık raporundaki "İleriye Dönük Beyanlarla İlgili Uyarıcı Beyanlar" ve "Risk Faktörleri" başlıkları altında listelenenleri kapsamaktadır. Sanofi-aventis, yürürlükteki yasalarca öngörülenler dışında, ileriye dönük bilgi ve beyanları ile ilgili güncelleme veya düzeltme yapma konusunda bir yükümlülük üstlenmemektedir