

Klinik Araştırma

Ambulatuvar Protrombin Zamanı Monitör Sistemlerinin Bilinirliği: Anket Çalışması Sonuçları

Dr. Fatih ŞEN*, Dr. Samet YILMAZ*, Prof.Dr. Ahmet TEMİZHAN*

* Türkiye Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kardiyoloji Kliniği, Ankara

Özet

Amaç: Doktorlar ve hastalar arasında taşınabilir INR ölçüm cihazlarının bilinirliğini değerlendirmektir.

Gereç ve Yöntem: Altı aydan uzun süredir OAK tedavi kullanan hastalar ve doktorlara anket uygulandı. Tabakalı rastgele örnekleme yöntemi kullanıldı. Araştırmaya OAK kullanan 104 hasta ve kardiyolog, nörolog, kardiyovasküler cerrahdan oluşan 376 doktor dahil edildi.

Bulgular: Hastaların sadece %8'inin taşınabilir ölçüm cihazları hakkında bilgi sahibi olduğu saptandı ve %1 hastanın taşınabilir ölçüm cihazı kullandığı belirlendi. Doktorların %13'ünün hastalarına taşınabilir ölçüm cihazı hakkında bilgi verdiği belirlendi.

Sonuç: Hem hastaların hem doktorların taşınabilir INR ölçüm cihazları hakkında bilgilerinin yetersiz olduğu belirlendi. Doktor ve hastalar bilgilendirilerek kullanım oranı artırılabilir.

Anahtar Kelimeler: Protrombin zamanı, Varfarin, Ambulatuvar izlem, Farkındalık, Anketler

Knowledge and Awareness of Ambulatory Prothrombin Time Monitoring Systems the Results of Questionnaire Study

Summary

Aim: To evaluate knowledge and awareness of ambulatory prothrombin time monitoring systems among the physicians and the patients who received warfarin.

Material and Method: An anonymous questionnaire was applied to physicians and patients who received the therapy more than six months. Stratified random sampling as a method of sampling was used. The research was rendered with 104 patients under vitamin K antagonists and 376 physicians consisted of cardiologists, cardiovascular surgeons and neurologists.

Results: The awareness of ambulatory prothrombin time monitoring systems was 35% among the physicians. If they had any knowledge, 35% of them would have advised those systems to their patients. Although 35% of the physicians had heard of ambulatory prothrombin time monitoring systems 13% of them had informed to patients about that device. The awareness of ambulatory prothrombin time monitoring systems was 8% among patients and only 1% of the patients had used portable devices.

Conclusion: Both the physician's and the patient's knowledge and awareness about ambulatory prothrombin time monitoring systems was poor. Utilization of the device could be increased by informing physicians and patients.

Key Words: Prothrombin time, Warfarin, Ambulatory monitoring, Awareness, Questionnaires

Giriş

Vitamin K antagonistleri (VKA) ile oral antikoagülan (OAK) tedavinin atriyal fibrilasyon, derin ven trombozu, mekanik kalp kapağı protezi, inme gibi hastalıklarda tromboembolik olayların önlenmesi ve tedavisinde etkili olduğu bilinmektedir.¹ Batı ülkelerinde toplumun yaklaşık %1'i oral antikoagülan ile tedavi edilmekte-

dir.² Tedavinin etkinliği protrombin zamanı ile ölçülür ve sonuç international normalized ratio (INR) olarak belirtilir. Protrombin zamanı venöz kandan alınan standart laboratuvar yöntemi veya taşınabilir INR monitör cihazları ile ölçülebilir.³ Taşınabilir INR monitör cihazında parmak ucundan iğne batırılarak alınan ka-piller kan ile ölçüm yapılır.⁴ Bu test ile ölçüm oldukça

kolaydır ve her yerde (hastanın evinde, birinci basamakta, hastanede) rahatlıkla uygulanabilir.⁵⁻⁶ Protrombin zamanının standart laboratuvar yöntemi ile ölçümü; venöz yoldan eğitimli personel ile kan alınmasını, biokimya teknisyeninin kan değerini çalışmasını gerçekleştirirken taşınabilir; INR monitör cihazı ile ölçüm hastanın kendisinin uygulayabildiği, hızlı ve etkin bir sonuç veren bir yöntemdir. Bu çalışmada taşınabilir INR monitör cihazlarının doktorlar ve hastalar tarafından bilinirliğinin ve kullanımının değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Gereç ve Yöntem

Araştırmaya doktorlar ve hastalar olmak üzere iki hedef grup dahil edilmiştir. Saha uygulaması 25 Nisan - 13 Mayıs 2011 tarihleri arasında yapılmıştır. Kantitatif bir araştırma tasarımı uygulanıp 15 dakika süren bir anket üzerinden gerçekleştirilen yüz yüze görüşme tekniği kullanılmıştır. Hastalara protrombin zamanını nasıl - ne kadar sıklıkta ölçtükleri, taşınabilir INR ölçüm cihazı hakkında bilgi sahibi olup olmadıkları, bilenlerin neden kullanmadıkları gibi sorular yöneltilmiştir. Hasta grubu Ankara, İstanbul ve İzmir olmak üzere üç büyük ilde altı aydan fazla sürede VKA kullanan 104 hastadan oluşmuştur. Örneklem yöntemi olarak katmanlı rastgele örneklem kullanılmış ve hastalara çeşitli hastanelerde (üniversite, devlet, özel hastane) poliklinik ortamında ulaşılmıştır. Araştırmanın doktor grubu örneklemi kardiyologlar, kardiyovasküler cerrahlar ve nörologlar oluşturmuş ve 4 büyük ilde (İstanbul, Ankara, İzmir, Bursa) 376 doktor ile yapılmıştır. Örneklem yöntemi olarak katmanlı rastgele örneklem yöntemi kullanılmış ve araştırmaya uzman doktorlar dahil edilmiştir. Doktorlara hastalarına ne kadar sıklıkta INR takibi önerdikleri, hastalarına taşınabilir INR cihazlarından bahsedip etmedikleri gibi sorular yöneltilmiştir. Doktorlarda son 3 ayda en az bir tane VKA kullanan hastası olma şartı aranmıştır.

Bulgular

Araştırmanın hasta grubuna 51 (%49) kadın, 53 (%51) erkek olmak üzere toplam 104 hasta alındı. Örneklem 65 yaş ve üzeri 7 (%7), 50-64 yaş arası 27 (%26), 35-49 yaş arası 44 (%42), 20-34 yaş arası 25 (%24), 19 yaş ve altı 1 (%1) hastadan oluşmaktaydı. Altı (%6) hasta >10 yıl, 31 (%30) hasta 6-10 yıl, 52

(%50) hasta 13ay-5 yıl, 15 (%14) hasta 6 ay-1 yıl süreyle VKA kullanmaktaydı. Hastaların 52'si (%50) İstanbul'dan, 31'i (%30) Ankara'dan, 21'i (%21) İzmir'den araştırmaya dahil edildi. Araştırmaya alınan hastaların 37'si (%35) üniversite hastanesinden, 36'sı (%35) özel hastaneden, 31'i (%30) devlet hastanesinden idi.

Vitamin K antagonistleri kullanırken yan etki ile karşılaşma oranı %31 olarak saptandı. En sık görülen yan etki kanama (%25) idi. VKA kullanımına bağlı oluşan sorun neticesinde en sık uygulanan yaklaşım dozun düşürülmesi (%22) sonrasında hastanede belli bir süre yatırılmak (%19) olmuştur.

Sürekli VKA kullanan hastaların %60'ı INR ölçümlerini ayda bir, %32'si 15 günde bir, %6'sı haftada bir yaptıklarını belirtmişlerdir. Hastaların %59'u, doktorlarının onlara INR ölçümlerini ayda bir yapmalarını tavsiye ettiklerini belirtmişlerdir. Bunun dışında %33 oranında 15 günde bir, %6 oranında da haftada bir takip önerisi yapılmıştır. Hastaların %89'u INR ölçümlerini doktorlarının belirledikleri sıklıkta yaptıklarını ifade etmişlerdir. INR ölçümlerini düzenli yaptırmayan (%11) hastaların en çok öne sürdüğü neden hastanede uzun süren prosedürler (%64) olmuştur. Sürekli VKA kullanan hastaların çoğunluğu (%71) doktora danışarak ilaç dozunu ayarlıyordu. Hastaların hepsi VKA kullanımıyla ilgili bilgilerin kaynağı olarak doktoru göstermiştir. Bunun yanı sıra %36 oranında eczacılardan ve %8 oranında da internet üzerinden bilgi alındığı saptanmıştır.

Sürekli VKA kullanan hastaların sadece %1'i ölçümlerini evde yaptıklarını belirtmişlerdir. Hastaların sadece %8'i taşınabilir INR monitör cihazlarını duymuş. Taşınabilir INR monitör cihazlarını bilenler büyük oranda doktor ve eczacıdan duyduklarını ifade ettiler. Cihazla ilgili bilgisi olan hastaların hiçbirinde cihaz mevcut değildi. Cihazı bilen fakat temin etmemiş olanların satın almama nedenleri arasında doktorun önermemesi, pahalı olması gibi nedenler bulunmaktaydı.

Araştırmanın doktor grubuna 221 (%59) kardiyoloji, 80 (%21) kardiyovasküler cerrahi, 75 (%20) nöroloji uzmanı olmak üzere toplam 376 doktor dahil edilmiştir. Doktorların 177'si (%47) İstanbul'da, 133'ü (%35) Ankara'da, 56'sı (%15) İzmir'de, 10'u (%3) Bursa'da görev yapmaktaydı. Doktorların büyük ço-

ğunluğu VKA dozunu kendilerinin ayarladıklarını ifade etmişlerdir. Doktorların %45'i, başlangıç döneminde hastalarına haftada bir defa INR değerini ölçturmelerini, %22'si ise üç günde bir ölçturmeleri gerektiğini söylemişlerdir. Doktorların %63'ü istenilen INR düzeyine ulaşıldıktan sonra hastalarına ayda bir defa INR düzeyini ölçmelerini tavsiye ettiklerini belirtmişlerdir. On beş günde bir takip önerisi ise %14 oranında yapılmıştır. Doktorlara göre hastaların büyük bir çoğunluğu (%86) INR ölçümlerini tavsiye ettikleri sıklıkta ve düzenli olarak yaptırmıştır.

Doktorların INR ölçümlerini hastanede veya dış laboratuvarda yaptırılmalarının en sıklıkla belirtilen avantajı sonuçların güvenilir olması, en sıklıkla belirtilen zorluğu ise hastaların ulaşım zorluğu olmuştur. INR ölçümlerini eve alacakları taşınabilir bir cihazla yapmalarının en sıklıkla belirtilen avantajları hastanın hastaneye bağlı olmaktan kurtulması ve hasta konforu olurken, en sıklıkla belirtilen zorluğu hastaların ölçümleri yanlış yapmaları olarak belirlenmiştir. Doktorların %45'i, sürekli VKA kullanan hastalarına INR ölçümlerini alacakları taşınabilir bir cihazla evde yapabileceklerini düşünüyordu ve bu oran kardiyovasküler cerrahlarda %57 olup diğer branşlardan yüksektir. Bununla birlikte hastaların %13'üne INR ölçümlerinin evde yapabileceğinden bahsedilmiştir. Bu öneride bulunmayan doktorların öne sürdükleri en önemli iki neden bilgilerinin olmadığı ve tanıtım/çalışmasının olmamasıdır. Cihazların pahalı oluşu ve hastanın sosyoekonomik durumu diğer nedenlerdir.

Çalışmaya katılan doktorların %65'i ambulatuvar INR monitör takip sistemlerini duymadıklarını belirtti. Bu konuda bilgisi olmayan doktorlar bilgi edinmeleri halinde hastalarının %35'ine bu cihazlardan bahsedebileceklerini söylemiştir. Doktorların %75'i taşınabilir INR monitör cihazlarının ve ölçüm çubuklarının fiyatlarını bilmediklerini ifade etmiştir. Uzmanlık branşları arasında bu konuda anlamlı fark izlenmemiştir. Cihazın fiyatını bilen doktorların %76'sı fiyatın pahalı olduğunu belirtmiştir. Doktorların %72'si ölçüm çubuklarının geri ödenip ödenmediğini bilmediğini ve %96'sı da ölçüm çubuklarının geri ödenmesinin iyi olacağı yönünde görüş bildirmiştir. INR takibinin evde yapılabileceğini bilmeyen doktorlar, bunu bilmeleri durumunda hastalarının ortalama %35'ine bu cihazlardan bahsedebileceklerini belirtmiştir.

Tartışma

Toplumun yaşlanmasıyla beraber VKA kullanan hasta sayısı da giderek artmaktadır. İngiltere'de yapılan bir çalışmada VKA kullanan hasta sayısının yıllık %11 arttığı saptanmıştır.⁷ Yeni OAK'ların non-valvüler AF'de kullanılmaya başlanmasına rağmen pahalı olması ve geri ödemedeki zorluklar nedeniyle INR takibi gerektiren VKA kullanımı halen oldukça yaygındır. VKA kullanan hastalarda doz ile tedavi cevabı arasındaki ilişkide çok farklılıklar olduğu bilinmektedir. Bu nedenle VKA tedavi kullanan hastalarda sık protrombin zamanı ölçümü gerekmektedir. Hasta uyumunun zayıf olması, hastaların doz yanıtının farklı olması gibi sebeplerle VKA tedavinin yararı her zaman elde edilememektedir. Birçok çalışmada VKA tedavisi alanların %80'inde INR düzeyinin tedavi sınırları içinde olmadığı gösterilmiştir.⁸ Genel olarak INR<2 olması tromboembolik olayları artırmakta, INR>4,5 olması ise kanama olaylarını artırmaktadır.⁶

Anketimizde VKA kullanıp düzenli kontrole gitmeyen hastaların öne sürdükleri en sık neden hastane prosedürlerinin uzun sürmesi olmuştur. Bunun yanı sıra standart laboratuvar yöntemi ile INR düzeyi bakmanın getirdiği bir diğer sorun ise bu hastaların sağlık kurumlarında yarattığı iş gücü kaybıdır. Dolayısıyla VKA kullanan hastaların takibi günümüzde önemli bir sorundur. Özellikle kırsal alanda VKA kullanan çok sayıda hastamız olduğunu düşünürsek ülkemiz şartlarında bu hastaların hastaneye başvurma zorlukları hem tedavi uyumunu azaltmakta hem de yeterli INR takibi sağlanamayacağı için endikasyonu olduğu halde doktorlar tarafından VKA reçete etme oranı düşmektedir. Taşınabilir INR monitör cihazlarının geliştirilmesi VKA kullanan hastaların takibinde belirgin avantajlar sağlamıştır.⁷⁻⁹ Hastaların tedaviye uyumunu azaltan ve uzun zaman alan hastane işlemleri ve hastaneye başvurular bu ambulatuvar ölçüm cihazları sayesinde azalmıştır. Anket çalışmamızda, cihazların bu belirgin yararlarına rağmen ülkemizde hem hastaların hem doktorların taşınabilir INR ölçüm cihazları hakkındaki bilgilerinin oldukça yetersiz olduğu belirlenmiştir.

Anketimizde doktorlar tarafından sürekli VKA kullanan hastaların INR ölçümlerini eve alacakları taşınabilir bir cihazla yapmalarının en sıklıkla belirtilen zorluğu ölçümlerin yanlış yapmaları olarak belirlenmiştir. Ancak farklı çalışmalarda laboratuvar ölçümleri ile taşınabilir INR monitör cihaz ölçümleri arasında yeterli

bir korelasyon olduğu gösterilmiştir.^{5-10,11} Çalışmalar taşınabilir cihaz ile standart laboratuvar yönteminin sonuçlarının korele olmasının yanı sıra hasta memnuniyetinin, hayat kalitesinin ve hasta uyumunun taşınabilir INR ölçüm cihaz grubunda daha yüksek olduğunu göstermiştir.⁵⁻¹²

Doktorların taşınabilir INR ölçüm cihazları ile ilgili belirttikleri bir diğer çekince de bu cihazların ve ölçüm çubuklarının geri ödemesinin olmaması nedeniyle hastalara getireceği maliyet olmuştur. Sosyal güvenlik kurumunca geri ödeme olmamasının hastalara bir maliyet getireceği doğru olmakla birlikte maliyet etkinliği değerlendirilmesi yapılırken hastanın ve yakınlarının hastanelere gidiş gelişlerini de hesaba katmak gerekir. Ülkemizde bu konuda yapılmış bir maliyet etkinliği analizi bulunmamaktadır. Ancak taşınabilir INR ölçüm cihazlarının güvenlik ve etkinliğinin araştırıldığı Kanada'da yapılan analizde taşınabilir INR ölçüm cihazlarının standart laboratuvar yöntemine göre daha maliyet-etkin olduğu gösterilmiştir.¹³ Bu çalışmada majör kanama ve ölüm açısından iki grup arasında fark saptanmamış, tromboembolik olaylar ise taşınabilir INR ölçüm cihazı grubunda daha düşük bulunmuştur. Yine bu analizde taşınabilir INR ölçüm cihazı kullanan hastaların yaşam kalitesinin arttığı saptanmıştır.¹³

Anketimizde doktorların %45'inin VKA kullanan hastalarda taşınabilir bir cihazla evde ölçüm yapılabileceğini düşündüğü ancak hastalarının sadece %13'üne bu öneriyi yaptıkları ve bilgi verdikleri saptanmıştır. Sürekli VKA kullanan hastaların %8'i taşınabilir INR monitör cihaz ismini duymuş ve sadece %1'i ölçümlerini evde yaptıklarını belirtmişlerdir. Bu düşük oranların nedeni doktorların hastalarına cihaz hakkında yeterli bilgi vermemesi ve cihazın ve ölçüm çubuklarının geri ödemesinin olmaması ile açıklanabilir. Hastalarına INR ölçümlerini evde yapabileceklerinden bahsetmeyen doktorların öne sürdükleri en önemli iki neden bilgilerinin olmadığı ve tanıtım/çalışmasının olmadığıdır.

Sonuç

Sonuç olarak, VKA kullanan hastalarda taşınabilir INR ölçüm cihazlarının daha sık kullanımı hasta ve sağlık kuruluşları için fayda sağlayacak önemli bir yaklaşımdır. Bu cihazlar hızlı ve güvenilir sonuç vermesine rağmen doktor ve hasta tarafından bilinirliği düşük düzeylerde kalmaktadır. Taşınabilir cihazlar hakkında hem hastalara hem de doktorlara yeterli derecede bilgilendirilme yapılması ile daha fazla hastanın bu cihazlardan faydalanması mümkün olabilir.

Kaynaklar

1. Hirsh J. Dalen JE. Anderson DR. et al. Oral anticoagulants: mechanism of action, clinical effectiveness, and optimal therapeutic range. *Chest* 2001;119(1):8-21.
2. Niederer A. Wuillemin WA. de Moerloose P. Orale Antikoagulation: Praktisches Vorgehen. *Schweiz Med Forum* 2001;17(1):425-30.
3. Wuillemin WA. Burri S. La'mmle B. Quick-Messung aus Kapillar-Blut mittels CoaguChekR oder CoaguChekR Plus. *Labolife* 1997;3(1):9-12.
4. Machin SJ. Mackie IJ. Chitolie A. Lawrie AS. Near patient testing (NPT) in haemostasis - a synoptic review. *Clin Lab Haematol* 1996;18:69-74.
5. Shiach CR. Campbell B. Poller L. Keown M. Chauhan N. Reliability of point-of-care prothrombin time testing in a community clinic: a randomized crossover comparison with hospital laboratory testing. *Br J Haematol* 2002; 119:370-5.
6. Heneghan C. Alonso-Coello P. Garcia-Alamino JM. Perera R. Meats E. Glasziou P. Self-monitoring of oral anticoagulation: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2006;367:404-11.
7. Murray ET. Fitzmaurice DA. McCahon D. Point of care testing for INR monitoring: where are we now? *Br J Haematol* 2004;127:373-8.
8. Ryan F. Byrne S. O'Shea S. Managing oral anticoagulation therapy: improving clinical outcomes. A review. *J Clin Pharm Ther* 2008;33(6):581-90.
9. Murray ET. Greaves M. INRs and point of care testing. *BMJ* 2003;327:5-6.
10. Oberhardt BJ. Dermott SC. Taylor M. Alkadi ZY. Abruzzini AF. Gresalfi NJ. Dry reagent technology for rapid, convenient measurements of blood coagulation and fibrinolysis. *Clin Chem* 1991;37:520-6.
11. Rose VL. Dermott SC. Murray BF. Mclver MM. High KA. Oberhardt BJ. Decentralized testing for prothrombin time and activated partial thromboplastin time using a dry chemistry portable analyzer. *Arch Pathol Lab Med* 1993;117:611-7.
12. Jackson SL. Bereznicki LR. Peterson GM. et al. Accuracy

and clinical usefulness of the near-patient testing CoaguChek S international normalised ratio monitor in rural medical practice. Aust J Rural Health 2004;12(4):137-42.

13. Medical Advisory Secretariat. Point-of-care international normalized ratio (INR) monitoring devices for patients on long-term oral anticoagulation therapy: an evidence-based analysis. Ont Health Techno Assess Se 2009; 9(12):1-114

Yazı Kayıt

Geliş Tarihi: 25.06.2014

Kabul Tarihi: 08.07.2014

Yazışma Adresi: Fatih Şen, Türkiye Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kardiyoloji Kliniği, Ankara

e-posta: drfatihsen@gmail.com

✉: Teşekkür: Anket araştırmamızın saha çalışmalarına Roche Diagnostics Türkiye A.Ş. tarafından verilen koşulsuz destek için teşekkür ederiz.
