

LEADR trial

OmniaSecure defibrilasyon kablosunun güvenliği ve etkinliği Beklentileri Aştı

İmplant edilebilir kardiyoverter defibrilatörler için küçük- çaplı bir defibrilasyon kablosu, önemli bir klinik çalışmada güvenlik ve etkinlik beklentilerini aştı.

- LEADR çalışmasında 643 hastaya **OmniaSecure** kabloları implante edildi. Deneysel kabloların yaklaşık %98'inin başarıyla implante edildiği , %99,5'inin ise sağ ventrikülde tam olarak istenilen yere yerleştirildiği görüldü.

Çalışmanın 12 ayı boyunca hastaların yaklaşık %97'sinde kablo ile ilgili hiçbir majorkomplikasyon görülmedi ve çalışma süresince hiçbir kablo kırılmadı.

Heart Rhythm Society (HRS) 2024 toplantısında bildirildi. Sonuçlar aynı anda Heart Rhythm dergisinde yayınlandı (yayının özeti aşağıda sunulmuştur).

Buradaki önemli nokta, bunun sağlam bir kalp pili kablosu alınıp yalıtımı değiştirilerek yeni bir **defibrilatör kablosu** oluşturmaya yönelik yeni bir yaklaşım olmasıdır. Bu değişiklikler kateteri daha esnek hale getirir, böylece operatör kabloyu daha hızlı ve daha hassas bir yerleşimle iletebilir.

Tıbbi cihaz üreticisi Medtronic tarafından üretilen OmniaSecure kablosu, piyasada bulunan birçok kateterle uyumludur. 2003'ten beri kullanımda olan Medtronic'in **SelectSecure Model** 3830 kalp pili kablosuna dayanmaktadır. Her iki kablo da esnekliği ve çekme mukavemetini korurken kablo çapını azaltan kablo tabanlı bir uç iletkenine sahiptir.

OmniaSecure, yüksek gerilim iletkeninde kalınlaştırılmış bir poliüretan yalıtım katmanına ve SelectSecure'un 4.1-French kablosundan daha büyük bir 4.7-French kablosuna sahiptir. Yani bu gerçekten büyütülmüş bir 3830'dur (**Figür**)



Figür. OmniaSecure Defibrilasyon kablosu ve 4.1 Fr eski model Selectsecure kablo ile mukayesi

Yeni Kablonun Klinik Pratiğe Olumlu Sonuçları

Başarılı ve doğru yerleştirmelere ek olarak, implantasyonda gözlenen *defibrilasyon etkinliği* %97,5'ti, bu nedenle primer etkinlik eşiği aşıldı

- *Antitaşikardi pacing etkinliğinin* %74,9 (479 bölümün 359'u) oranında yüksek olduğu, *ayaktan şok etkinliğinin* ise %95 (100 bölümün 95'i) olduğu kaydedildi.
- 12 ayda *uygunsuz şok oranı* düşüktü.
- Tek odacıklı oran %2,7, çift odacıklı/kardiyak resenkronizasyon tedavisi oranı ise %2,8 idi.

Bu çalışmanın diğer ve muhtemelen en benzersiz kısmı, *Fidelis kablo yetersizliğine** ("the Fidelis lead failure) yanıt olarak geliştirilen tekniklere dayanan kablo arızasının mühendislik analizi.

**2007 yılında yüksek başarısızlık oranlarına dair raporların ortaya çıkmasının ardından piyasadan çekilen Sprint Fidelis kablolarına atıfta bulunuluyor.*

- OmniaSecure, Fidelis'in zayıf performans gösteren bir kontrol ve Quattro'nun iyi performans gösteren bir kontrol olduğu bilinen klinik performansa sahip kablolar kullanılarak geliştirildi ve doğrulandı. Bu veriler daha sonra tezgah üstü testlerini yönlendirmek için kullanıldı bu da OmniaSecure ile başarı olasılığının yüksek olduğunu gösterdi ve şimdi de klinik deneyde doğrulandı

OmniaSecure, *SelectSecure*'a göre "önemli bir gelişme" göstermektedir.

Avantaj & Dezavantajları

- Kablo, çok yönlülük açısından muazzam bir potansiyele sahiptir; sadece sağ ventriküle yerleştirdiğinde defibrilatör kablosu değil, aynı zamanda başka şeyler de yapabilecek bir defibrilatör kablosudur.
- Ancak olası bir sorunu da gündeme getirildi: Poliüretan izolasyon, zamanla çevresel strese bağlı olarak bazı çatlaklar gösterecektir. Ancak *SelectSecure*'a kıyasla kılıfının daha kalın olması, olası sorunların önlenmesine yardımcı olacaktır. Dolayısı ile rutin fibrilasyon eşiği testi yaparak bu olasılığa karşı gözlerin açık tutulması gerekiyor. ***Fibrilasyon eşiği testi kesinlikle OmniaSecure implantasyonu sırasında yapılmalıdır.***

Safety, efficacy, and reliability evaluation of a novel small-diameter defibrillation lead: Global LEADR pivotal trial results

George H. Crossley III, Prashanthan Sanders, Bert Hansky, Amy E. Thompson, Pamela K. Mason, for the Lead Evaluation for Defibrillation and Reliability Trial Investigators

Open Access Published: May 17, 2024 DOI: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2024.04.067>

Yeni bir küçük çaplı defibrilasyon kablosunun güvenlik, etkinlik ve güvenilirlik değerlendirmesi:

Global LEADR temel çalışma sonuçları

Özet

Arka plan- İmplant edilebilir kardiyoverter defibrilatörler daha uzun ömürlüdür ve hedeflenen kablo yerleşimine sahip güvenilir kablolarla olan ilgi artmaktadır.

OmniaSecure defibrilasyon kablosu, yerleşik *SelectSecure SureScan MRI Model 3830* lümensiz kalp pili kablosu platformuna dayalı, hedefli yerleştirme için tasarlanmış, yeni, küçük çaplı, kateterle iletilen bir kablodur.

Amaç- Bu çalışmada *OmniaSecure* defibrilasyon kablosunun güvenliği ve etkinliği değerlendirildi.

Metodlar- Dünya çapındaki LEADR temel klinik çalışmasına, primer veya sekonder önleme amaçlı implant edilebilir kardiyoverter defibrilatör veya kardiyak resenkronizasyon tedavisi defibrilatörünün de novo implantasyonu için endike olan hastalar dahil edildi ve bu hastaların hepsi çalışma kablosunu aldı.

- Primer etkinlik son noktası protokole göre implantasyonda başarılı defibrilasyondur.
- Primer güvenlik son noktası 6 ayda çalışma kablosuyla ilişkili majör komplikasyonların olmamasıydı.

- Primer etkinlik ve güvenlik hedefleri, 2 taraflı %95 güvenilirlik aralığının alt sınırı sırasıyla %88 ve %90'ın üzerindeyse karşılanmıştır.

Bulgular- Toplamda 643 hasta çalışma kablosunu başarıyla aldı ve 505 hasta 12 aylık takibi tamamladı. Kablo, hastaların %99,5'inde istenen sağ ventrikül konumuna yerleştirildi. İmplantasyonda defibrilasyon testi 119 hastada tamamlandı ve %97,5'inde başarı sağlandı. Kaplan-Meier ile çalışma kablosuyla ilişkili majör komplikasyonlardan kurtulma oranı 6. ve 12. ayda %97,1 olarak tahmin edildi. Çalışma, primer etkinlik ve güvenlik hedefi eşiklerini aştı. Sıfır çalışma kablosu kırığı vardı ve elektriksel performans, $12,7 \pm 4,8$ aylık ortalama takip boyunca stabildi (ortalama $\pm$ SD).

Sonuç- OmniaSecure kablosu, güvenlik ve etkinlik açısından önceden belirlenmiş primer son nokta performans hedeflerini aşarak yüksek defibrilasyon başarısı ve sıfır kablo kırığı ile düşük oranda kabloyla ilişkili majör komplikasyon oluşumu gösterdi.

Grafiksel özet- LEADR çalışması amacı ve Sonuçları

