

Yenilenmiş Kalp Pilleri Erişimi Kolaylaştırılmalı

(My Heart Your Heart trial)

Yenilenmiş eski kalp pilleri daha fazla insana ulaşarak daha fazla hayat kurtarabilir

My Heart Your Heart çalışmasının ön sonuçları, yenilenmiş kalp pillerinin yenileri kadar güvenli olduğunu ve aynı şekilde çalıştığını gösteriyor; bu, daha fazla insanın hayat kurtarıcı cihazlara kavuşmasına yardımcı olabilir.

Amerikan Kalp Derneği (AHA) 2024 Bilimsel Oturumları'nda yaptığı sunumda, dünyada her yıl kalp-damar hastalıklarından kaynaklanan 20 milyon ölümün dörtte üçünden fazlasının düşük ve orta gelirli ülkelerde meydana geldiğini söyledi (Thomas Crawford, MD, a cardiologist at the University of Michigan Medical School in Ann Arbor).

Dünyada Kalp Pili Kullanımı

Bazı yüksek gelirli ülkelerde, her milyon nüfusta 1000 kişiye kadar her yıl kalp pili takılabilir. Düşük gelirli ülkelerde, her milyon nüfusta 3 veya daha az kişi olabilir. Zengin ve fakir ülkeler arasındaki bu büyük uçuruma iki olası çözüm var: temel, düşük maliyetli bir kalp pili tasarlamak ve üretmek veya kalp pillerinin ölümden sonra yeniden kullanımı için bir sistem yaratmak. İlk seçenekte çok az ilerleme kaydedildiği için ikincisine odaklanmaya karar verildi.

Ölen veya mevcut cihazları değiştirilen ve en **az 6 yıllık pil ömrü kalan** kişilerden kurtarılan kalp pillerini sterilize etmek ve yenilemek için bir protokol geliştirdi. Kalp pillerinin yeniden kullanımı Amerika Birleşik Devletleri'nde yasaklanmış olsa da ve başka hiçbir ülkede resmi olarak izin verilmesinde de, ekip **yenilenmiş cihazlarını ihraç etmek için ABD Gıda ve İlaç Dairesi'nden onay aldı.**

Bunun, mali kısıtlamalar nedeniyle kalp pili tedavisine erişemeyen hastalar için kalp pili tedavisine erişimi iyileştireceğini umuluyor.

Yeniden Kullanım ve Görüşler

Metod ve Uygulama ve Beklentiler- Latin Amerika ve Afrika'daki yedi ülkede yaklaşık 300 hasta My Heart Your Heart denemesine katıldı ve rastgele yeni veya yenilenmiş bir cihaz aldı. Devam eden denemenin birincil son noktası 12 ayda prosedürle ilişkili enfeksiyondan kurtulmaktır; ikincil bir son nokta ise cihaz arızasından veya açıklanamayan ölümden kurtulmaktır.

Ön sonuçlar- İmplantasyondan sonraki ilk 90 günü kapsıyor. Yeni bir kalp pili takan hastaların yaklaşık %3'ü enfeksiyon geliştirirken, yenilenmiş bir cihaz takan hastaların sadece %1,5'i enfeksiyon geliştirdi; bu fark istatistiksel olarak anlamlı değildi. Yeni veya kullanılmış hiçbir kalp pilinde arıza olmadı.

- Sunulan ön sonuçlar implantasyondan sonraki ilk 90 günü kapsıyor.

Yenilenen kalp pilleri, implantasyondan sonraki 90 güne kadar enfeksiyon açısından yenilerinden aşağı kalmıyor. My Heart Your Heart çalışması kalp pili gibi cihazların yeniden kullanılması fikrini yeniden desteklemeli, canlandırmalı. Literatürde Yeniden kullanım geçmişte denendi ancak bir dizi düzenleyici sorun nedeniyle (bazıları geçerli, bazıları daha az geçerli) programlar zamanla sonlandırıldı. Neticede "Bunun tabu bir konu olmadığını göstermek için daha fazla bilime ve savunuculuğa ihtiyaç vardır

Yenilenmiş Cihazların Önemi

Birçok yeni kalp pili artık 15 yıl veya daha uzun bir pil ömrüne sahip, bu nedenle birçok hasta pil bitmeden çok önce ölecek veya değiştirilmesi gereken bir olay yaşayacak. Normalde, bu cihaz basitçe atılırdı, ancak bu çalışma cihazlar için ikinci bir hayata kapı açıyor ve dünya çapında sağlık eşitliğini iyileştirmeye yönelik büyük bir adım olabilir.

- ***Bu çalışmanın klinik uygulamadaki anlamı: Adil erişimi teşvik etmenin bu kadar zor olduğu bir çağda, bunu sadece konuşmak değil, eyleme geçmektir.***

Yenilenmiş Cihaz temini ve Maliyet- Yenilenmiş bir cihazın tam olarak ne kadar daha ucuz olacağı belli değil; mevcut çalışmadaki cihazlar bağışlandı ve işin çoğu gönüllüler tarafından yapıldı. Ancak, yeni elektrik kablolarının maliyeti hariç, her biri yaklaşık 50 ila 100 dolara yenilenmiş cihazlar sağlayabileceklerini tahmin ediyor. Bunun aksine, düşük ve orta gelirli ülkelerde yeni bir düşük uçlu kalp pili yaklaşık 2000 dolara mal oluyor ve ABD'de yeni bir yüksek uçlu cihaz yaklaşık 6500 dolara mal oluyor.

Güvenlik- Çalışma kısa takip süresiyle sınırlı olduğu ve güvenliği ve etkinliği doğrulamak için çok daha uzun bir takip süresinin (4 veya 5 yıl) gerekli olacağı söylendi

- Programın genişletilmesi, cenaze endüstrisi ve ABD'de ve yurtdışında akademik tıp merkezleri ve hükümet düzenleyicileriyle ortaklıklar gerektirecek ve programı koordine etmek için bir tür kayıt defterine ihtiyaç duyulacaktır. Hedef ülkelerin ayrıca uygun ekipmana, eğitime, cerrahi tesislere ve takip bakımına erişime sahip olması gerekecektir.