

Integra-D alışması

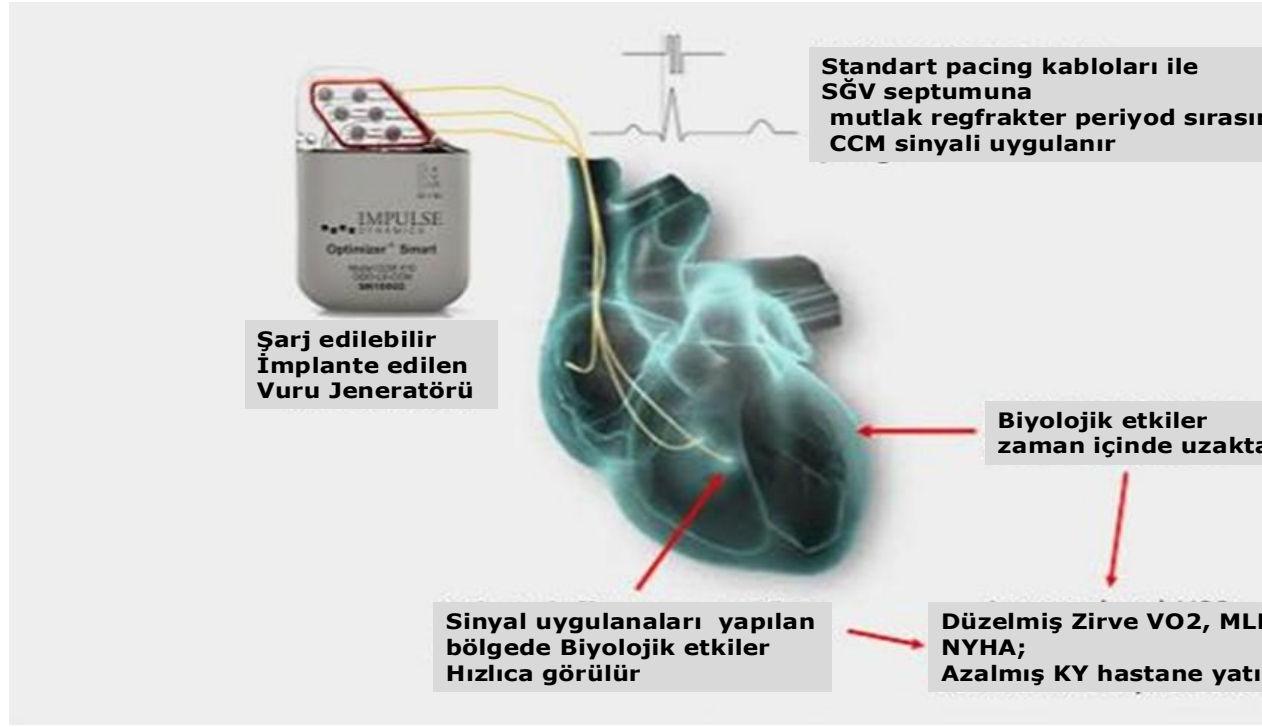
Kalp yetersizliğinde uygulanan yeni ICD ve Kardiyak Kasılma Cihazı İmplant Sonrası Olumlu Performans Gösteriyor

İmplant edilebilir kardiyoverter-defibrilatör (ICD) implantasyonu için adayların, kardiyak kontraktiliteyi de düzenleyen çift fonksiyonlu bir cihaza geçirilmesi, 6 ayda azalmış ejeksiyon fraksiyonu ile kalp yetmezliği olan katılımcıların çoğunda başarılı defibrilasyon ve semptom stabilizasyonu veya iyileşme ile ilişkilendirilmiştir

Integra-D çalışmasından elde edilen bu son sonuçlar, 2019 yılında orta ila şiddetli kalp yetmezliği olan kişilere kardiyak kontraktilite tedavisi uygulamak üzere FDA onayı alan '*Optimizer Smart*' cihazının (Impulse Dynamics)[Figür] implantasyonundan 1 ay sonra beklenmedik bir komplikasyon ortaya koymamıştır.

- Çalışmaya ayrıca %25 daha küçük ve %33 daha hafif yeni nesil '*Optimizer Smart Mini Sistemi*' de dahil edilmiştir. Her cihaz, kardiyak kontraktilite modülasyon defibrilatörü (CCM-D) olarak tasarlanmıştır.

Veriler Amerika Kalp Yetmezliği Derneęi'nin (HFSA) 2025 Yıllık Bilimsel Toplantısı'nda sunuldu.



Figür. Optimizer Smart' cihazı. Jeneratör, kabloları ve CCM sinyal uygulaması

Çalışma ve bulgular

Bir klinisyen olarak, herkes biliyor ki bir ICD takıldığında bu ani kalp ölümlünde primer ve sekonder korunma için KY için bir garantidir. CCM-D takılabilindiğinde ise, kalp yetmezliğinin tedavisi için de bir garanti söz konusudur. İmplantasyon, göğüs jeneratörü yerleşimini ve sağ ventriküle DF-4 ve IS-1 elektrotlarını içerir.

- Tüm çalışma katılımcıları, kardiyak resenkrizasyon tedavisi (CRT) olmaksızın de novo ICD implantasyonu adayıydı, evre C veya D kalp yetmezliği vardı, kılavuza göre tıbbi tedavi görüyordu ve sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu (SVEF) %40 veya altındaydı.
 - Ortalama yaş 63, %29'u kadın ve ortalama sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu (SVEF) %30 idi. Eşlik eden hastalıklar yaygındı: %81'inde hipertansiyon, %79'unda dislipidemi, %48'inde diyabet ve %25'inde evre 3 veya üzeri kronik böbrek hastalığı vardı.

- Primer korunma amaçlı ICD %98'de indike idi. %46'sında NYHA sınıf II hastalığı, %48'inde NYHA sınıf III hastalığı ve %1'inde sınıf IV hastalığı vardı.
- %54'ünün en az üçlü tedavi gördüğünü ve %36'sının dördü tedavi aldığını vurgulamak önemlidir.
- 101 çalışma katılımcısından biri, akut defibrilasyon testi sırasında indüklemeyi başaramadı ve ileri analizlerden çıkarıldı. 100 katılımcıda başarılı akut defibrilasyon, 26 J'lık ilk şoka yanıt veren 94 katılımcı ve test sırasında cihazdan 36 J'lık ikinci şoka yanıt veren altı katılımcıyı içeriyordu.

30-Gün Sonuçları ve Komplikasyonları

Ventriküler aritmiler veya uygunsuz ICD aşırı algılamasına yol açan CCM olayları sırasında uygunsuz CCM'ler yoktu.

- Katılımcıların %89'u, 30 gün boyunca önerilen terapötik dozu alıyordu; bu doz, CCM programlanmış ayarının en az %70'i olarak tanımlanıyordu.
- Ayrıca, çalışma protokolü katılımcıların cihazın pillerinden birini haftada bir kez 60 dakika şarj etmelerini gerektiriyordu. Şarj edilebilir pil günlük CCM tedavisi sağlarken, şarj edilemeyen pil yüksek voltajlı ICD tedavisi ve anti-taşikardi pacing, şok sonrası bradikardi pacing ve acil bradikardi pacing (dakikada 40 atım hızında ventriküler yedek pacing) sağlıyordu.

30 gün boyunca katılımcıların %91'i, 10 günlük süre içinde en az 60 dakika şarj olarak tanımlanan şarj protokolüne tamamen uyum sağladı. 30. günde beş komplikasyon bildirildi. Bir katılımcıda revizyon gerektiren bir elektrot deplasmanı meydana geldi; birinde sadece antibiyotiklerle tedavi edilen bir cep enfeksiyonu yaşandı; ve birinde kalp yetmezliği kötüleşti. Bir katılımcıda göğüs ağrısı/perikardit, bir diğerinde ise kalp yetmezliğiyle ilişkili olmayan hipotansiyon görüldü. Yani defibrilasyon fonksiyonu ve cihaz güvenliği iyi.

Komplikasyon yaşayan katılımcıların programlama ayarlamalarıyla tedavi edildiği veya invaziv bir girişim mü veya büyük bir tıbbi girişim olmaksızın ayakta tedavi ortamında görüldüğü belirtildi.

NYHA sınıfında düzelme

Başlangıç seviyesine kıyasla, katılımcıların %88'i 6. ayda NYHA sınıflandırması açısından düzelme gösterdi veya stabil kaldı. Bu grupta, bu süre zarfında iki NYHA sınıfı düzelme gösterenlerin oranı %7 idi.

- Sınıf III hastalar, mütevazı düzelmeler gösteren sınıf II hastalara kıyasla en anlamlı düzelimleri yaşadı. Araştırmacılar, bir tavan etkisinin mümkün olduğunu belirtti. NYHA sınıfı kötüleşen 11 katılımcıdan altısında, 6 aylık takip süresine yakın dönemde sık sık şarj uyumsuzluğu olayları veya olumsuz olaylar meydana geldi.
 - o Integra-D çalışmasından elde edilen bu nakil sonrası bulgular, bu kombinasyon cihazıyla etkinlik testi yapılan hastaların başarılı bir şekilde defibrile edilebileceğini göstermektedir.
 - o Cihaz, ICD fonksiyonlarını başarıyla yerine getirmiş ve CCM ile ICD bileşenleri arasında herhangi bir uygunsuz etkileşim olmaksızın uygun CCM tedavisi sağlamıştır.
 - o Çalışmada kullanılan RV septal derivasyon konumlandırması da güvenilir defibrilasyon etkinliği göstermiştir.

6 aylık ön veriler, hastaların çoğunda kalp yetmezliği semptomlarının iyileştiğini veya stabil kaldığını göstermektedir. CCM-D, düşük fraksiyonlu kalp yetmezliği hastaları için entegre bir tedavi sağlayarak hem semptomları hafifletmekte hem de ani kardiyak ölümü önlemektedir. Bu 100 hastadan sonra, etkinlik testine ihtiyaç duymayacak 300 hastaya kadar kayıt yapmaya devam edilecek.

İki makineyi tek bir cihazda birleştirmesi bakımından kesinlikle çığır açacak bir cihaz olacak. Hastalar tek bir implant fikrinden heyecan duyacak.

Sol atriyum veya CRT için özel gereklilikler olmadığı için CRT'ye hak kazanamayan, ancak yine de CCM cihazından faydalanabilecek birçok hastamız var. Mevcut NYHA sınıfınızı CRT ile aynı seviyeye getirmesi birçok hasta için faydalı olabilir. Maliyet konusu kesinlikle ortada. Sanırım bu, şirketin cihazın maliyetini nasıl hesapladığına bağlı olacak," diye ekledi. "Genel izlenimim, kullanışlı bir cihaz gibi görünüyor.

ICD ve Kardiyak kasılma cihazı

Optimizer® Smart Mini System

Optimizer® Smart Mini, kalp yetmezliği hastalarına CCM adı verilen tescilli bir tedavi sağlayan minimal invaziv, implante edilebilir bir cihazdır.CCM (kardiyak kontraktile modülasyonu),

kılavuzda belirtilen tıbbi tedaviye rağmen semptomları devam eden ve henüz kalp pompası taktıracak kadar hasta olmayan çok sayıda kalp yetmezliği hastası için türünün ilk örneği olan, hayat değiştiren bir tedavi alternatifidir.

- Optimizer® Akıllı Mini Sistemi, implante edilebilir bir stimülasyon cihazı (kalp piline benzer boyutta) ve harici bir şarj istasyonu içerir. CCM tedavisi, kalp atım siklusunun özel bir döneminde (mutlak refrakter dönem veya kalbin kasılmasından hemen sonraki dönem olarak adlandırılır) kalp hücrelerine hassas bir şekilde zamanlanmış elektrikli vuruları iletir. Bunu yaparken, kalbi güçlendirir ve daha güçlü kasılmasına yardımcı olur, böylece vücuda daha fazla kan ve oksijen sağlar.

Klinik araştırmalardan elde edilen kanıtlar, CCM tedavisinin kalp kasındaki proteinlerin işlevini ve ifadesini değiştirerek kalbin kasılma yeteneğini artırabildiğini ve böylece kalbin genel işlevini iyileştirdiğini kanıtlamaktadır.

The Optimizer Smart System

Optimizer Akıllı Sistem, Impulse Dynamics'in orta ila şiddetli kalp yetmezliği olan hastalara Kardiyak Kasılma Modülasyonu (CCM) adı verilen bir tedavi uygulayan implante edilebilir bir tıbbi cihazdır. Kalbin ritmini düzenleyen kalp pilinin aksine, Optimizer Akıllı Sistem, kasılma siklusu sırasında kalp kasına elektriksel uyarılar göndererek kalbin kasılmalarını güçlendirir. Bu, kalbin pompalama hareketini güçlendirerek nefes darlığı ve yorgunluk gibi semptomları iyileştirebilir ve hastanın yaşam kalitesini artırabilir.

Nasıl çalışır

- Göğse implante edilebilir bir nabız jeneratörü yerleştirilir ve kalbin ventriküllerindeki uçlara bağlanır.
- Cihaz, kasılma döngüsünün belirli bir döneminde kalp kasına hassas zamanlanmış elektriksel vuru gönderir.
- Bu sinyaller, kalbin kasılmalarını hücresel düzeyde güçlendirerek pompalama kapasitesini artırır.

- Sistem, bu tedaviyi her gün belirli bir süre boyunca, her hastaya özel olarak bireyselleştirilmiş bir şekilde uygular.

Bileşenler

- *İmplant Edilebilir Nabız Jeneratörü:* Göğüs kafesine yerleştirilen, şarj edilebilir bir pil içeren ve CCM vuruları gönderen bir cihaz.
- *Harici Şarj Cihazı:* İmplant edilebilir cihazın pilini kablosuz olarak şarj etmek için kullanılan harici bir cihaz.
- *Programlayıcı:* Hekimlerin sistemi hastanın özel ihtiyaçlarına göre programlamak için kullandıkları bir cihaz.

CCM cihazı Ne Değildir?

- *Kalp pili değildir:* Kalbin ritmini kontrol etmez.
- *Defibrilatör değildir:* Hayatı tehdit eden aritmileri düzeltmek için kalbe şok vermez.

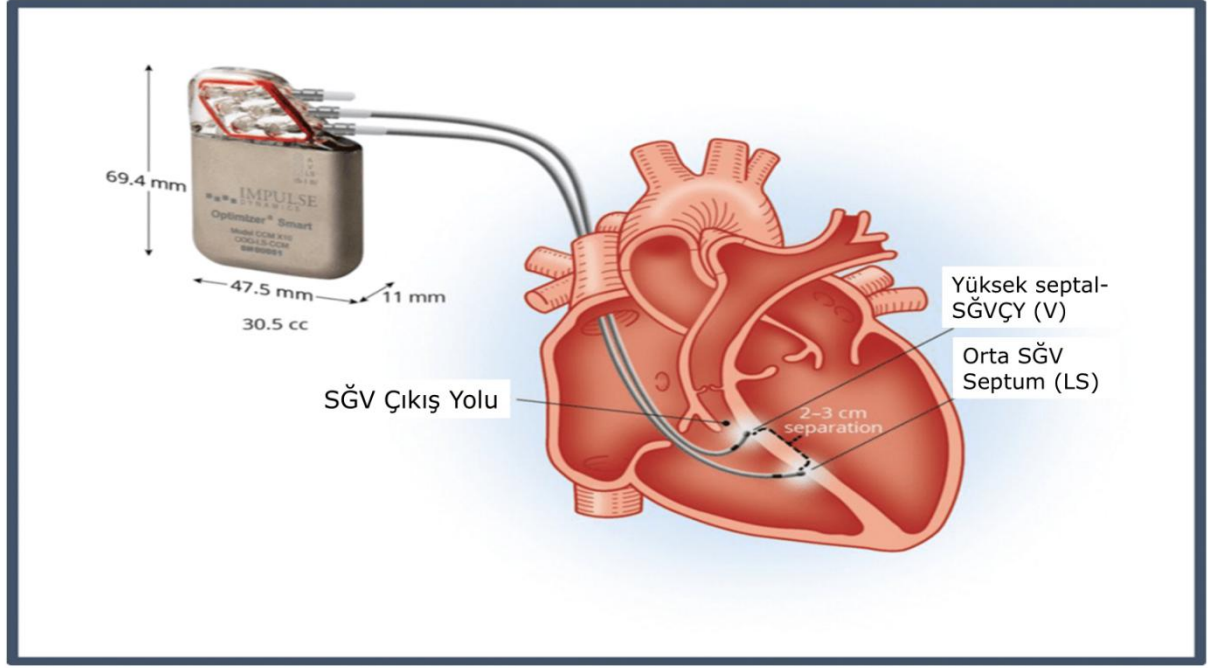
- Figür

- Panel ve FDA tarafından incelenen birincil kanıt, daha önceki FIX-HF-5 çalışmasının alt grup bulgularını doğrulamak üzere tasarlanan FIX-HF-5C çalışmasından elde edilmiştir.

- Bu çalışma, ventilasyon anaerobik eşiği için primer sonlanım noktasını karşılamamış, ancak 6. ayda en yüksek oksijen tüketimi (pVO₂) ve yaşam kalitesi ölçümleri açısından CCM'nin optimal tıbbi tedaviye kıyasla fayda sağladığını göstermiştir.

Daha yeni çalışma: pVO₂ ile ölçülen egzersiz toleransında (birincil sonlanım noktası), [Minnesota Kalp Yetmezliğiyle Yaşam Anketi puanı (*Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire score* [MLWHFQS]) ve 6 dakikalık koridor yürüme testinde yaşam kalitesinde ve 24. haftada CCM ile optimal tıbbi tedaviye kıyasla NYHA fonksiyonel durumunda iyileşmeler göstermiştir.

- CCM'nin ayrıca kardiyovasküler ölüm ve kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye yatış gibi primer güvenlik bileşik sonlanım noktasını azalttığı gösterilmiştir.



Figür. CCM cihaz implantasyonu. Vuru jeneratörü sağ veya sol pektoral bölgeye, 2 elektrot ise perforasyon riskini en aza indirmek ve optimum algılama sağlamak için sağ ventriküle, ideal olarak sağ ventrikül septumuna yerleştirilir. Daha önceki modellerde, 2'si sağ ventrikül septumuna ve 1'i sağ atriyuma olmak üzere 3 kalp pili elektrotu yerleştirilmişti. Jeneratör daha sonra, mutlak refrakter dönemde iki fazlı yüksek voltajlı bir uyarı verir. (İzinle: Impulse Dynamics USA)