

Project MHYH: One-Year Results

Dr. Özkan Karaca

Çalışmanın adı: Project MHYH: One-Year Results

Yayınlandığı kongre: European Society of Cardiology (ESC) Kongresi, 2025

Link: <https://www.escardio.org/The-ESC/Press-Office/Press-releases/Reconditioned-pacemakers-provide-new-hope-for-patients-in-low-and-middle-income-countries>

Hazırlayan: Dr. Özkan Karaca

Giriş

Kardiyovasküler hastalıklara bağlı ölümlerin %75'inden fazlası düşük ve orta gelirli ülkelerde (LMIC) gerçekleşmektedir. Bu ülkelerde kalp pili implantasyonuna erişim, gelişmiş ekonomilere kıyasla ciddi ölçüde düşüktür. Erişimdeki başlıca engeller; sağlık sigortası kapsamının yetersizliği, tanısal araçlara ve uygun tesislere erişim eksikliği, eğitimli personel yetersizliği ve cihazların yüksek maliyetidir. Bu tablo, güvenli ve etkili cihaz yeniden kullanımı gibi yenilikçi çözümlere ihtiyaç doğurmaktadır.

Amaç

MHYH-RCT, yeni üretilmiş kalp pilleri ile postmortem olarak toplanıp standart bir süreçten geçirilerek yeniden işlenen (reconditioned) kalp pillerinin, 12 aylık süre içinde enfeksiyon açısından non-inferior (aşağı kalmayan) olup olmadığını değerlendirmeyi amaçlamıştır.

Yöntem

Çok merkezli, tek-kör, randomize, non-inferiority tasarımı. Birincil sonlanım noktası 12 ayda işlemle ilişkili enfeksiyondan bağımsız kalma oranıdır. İkincil sonlanım noktaları; yazılım/donanım arızaları (erken pil tükenmesi, cihaz veya elektrot arızası) ya da açıklanamayan ölümden bağımsız kalmadır. Dahil edilme kriterleri: de novo bradikardi pil endikasyonu, yeni cihaza mali olarak erişememe, uygun onam. Hariç tutma: takibe gelememe, ciddi komorbidite (LVEF<%35, diyaliz, aktif enfeksiyon), beklenen yaşam süresi 2 yılın altında olması, gebelik ve 18 yaşın altındakiler hastalar. Toplam 7 merkez/6 ülkeden 306 hasta randomize edilmiştir: Yenilenmiş pil (R-PM) n=154, yeni pil (N-PM) n=152. Katılımcıların %93'ü (n=282) 12 aylık takibi tamamlamıştır.

Bulgular

- Birincil sonlanım (12 ayda enfeksiyon): Yeni pillerde %2,8; yenilenmiş pillerde %2,1. Non-inferiority sınaması, %5'lik marj karşısında farkın %90 üst güven sınırının %2,1 olmasıyla sağlanmıştır.
- Diğer 12 aylık sonuçlar: Elektrot yerinden çıkması yeni %3,5 vs yenilenmiş %2,1; pacemaker çıkarılması yeni %1,4 vs yenilenmiş %6,4; ölüm yeni %2,9 vs yenilenmiş %2,9. Ölüm nedenleri arasında COVID ve böbrek yetmezliği, pulmoner emboli, metastatik kanser, subdural hematoma, inme ve ventriküler taşikardi yer almış; hiçbir ölüm cihaz sistemi arızasına atfedilmemiştir.

Sonuç

Yenilenmiş kalp pilleri, 12 aylık takipte enfeksiyon açısından yeni cihazlara karşı non-inferior bulunmuştur. Her iki kolda da jeneratör arızası veya işlev bozukluğu gözlenmemiştir. Geniş ölçekli ve uzun dönemli takipler, güvenlik ve etkinliğin daha kapsamlı biçimde doğrulanması ve mevzuatın şekillenmesi açısından önemlidir.

Yorum

Çalışma, LMIC bağlamında yaşam kurtarıcı tedaviye erişimi artırmak için etik ve düzenleyici çerçevelerle uyumlu, standartlaştırılmış bir yeniden işleme modelinin uygulanabilirliğini desteklemektedir. Bazı merkezlerde dengesiz katılım ve sınırlı örneklem büyüklüğü nadir olayların yakalanmasını kısıtlayabilir; bu nedenle uzun dönem sonuçlar ve bağımsız denetimler kritik olacaktır.