Miyokard infarktüsüne bağlı kardiyojenik şok tedavisinde perkütan sol ventrikül destek cihazları mı, intra aortik balon pompası mı kullanalım?. J Am Coll Cardiol. 2008;52,1584–8.

A Randomized Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of a Percutaneous Left Ventricular Assit Device Versus Intra-Aortic Balloon Pumping for Treatment of Cardiogenic Shock Caused by Myocardial Infarction

Dr. Murat Meriç, Dr. Mahmut Şahin

Akut miyokard infarktüsüne bağlı gelişen kardiyojenik şok tedavisinde intraaortik balon pompasının etkinliği kısıtlıdır. Bu hastalarda küçük boyutlu, perkütan yolla uygulanan sol ventrikül destek cihazları umut vaat eden alternatif bir gelişme olabilir.

Akut miyokard infarktüsü (AMI) geçiren hastaların % 6-8'inde kardiyojenik sok gelişmektedir. Erken revaskülarizasyon oranlarının yüksek olmasına ve intra aortik balon pompası (IABP) uygulamalarına rağmen, mortalite oranı %40-50'dir. IABP'nin hemodinamik faydalarının sınırlı olması nedeniyle sol ventrikül destek cihazları (LVAD) geliştirilmiştir. Son zamanlarda geliştirilen LVAD'leri hem komplikasyon oranlarını düşürmüş hem de implantasyon için kardiyak cerrahi ihtiyacını azaltmıştır.

Impella LP2.5 aleti 13 F'lik kateter ile femoral arterden retrograde olarak aortik kapağa ilerletilerek yerleştirilen döner kan pompasının minimalize edilmiş hali olan bir kateter olup, mikroaksial pompası sol ventriküldeki kanı devamlı aspire ederek maksimum akım 2.5 l/min olacak şekilde asendan aortaya pompalamaktadır.

Bu araştırmada LVAD'nin (Impella LP2.5) IABP' ye göre daha iyi hemodinamik destek sağlayıp sağlayamadığı test edilmiştir.

Metot: Kardiyojenik şok geçirmiş 26 hasta üstünde prospektif, 2 merkezde yapılan randomize çalışma olarak planlanmıştır. Primer son nokta olarak implantasyondan 30 dakika sonra kardiyak index (CI) değişiklikleri; ikincil son noktalar olarak laktik asidoz, hemoliz, major kanama, serebrovasküler olay ve bacak iskemisi gibi cihazla ilgili komplikasyonlar veya 30 günlük mortalite değerlendirmeye alınmıştır.

Tüm hastalar AMI geçirmiş ve hemodinamilerini düzeltmek için gerektiğinde pozitif inotrop destek almışlardır. Hemodinamik durum değerlendirildikten sonra uygun hastalar IABP veya Impella LP2.5 kollarına rastgele olarak ayrılmıştır. Hastalar koroner anjiyografi için acil olarak kateter laboratuarına transfer edilmiş, revaskülarizasyon tedavisi ve temel hemodinamik parametreler hesaplandıktan sonra uygun alet implante edilmiştir. Değerlendirmeye alınan 26 hastanın 13 üne IABP, 12 sine Impella LP2.5 yerleştirilmiş, 1 hasta implantasyondan önce ölmüştür. Otuz dakika sonra her iki aletin maksimal desteğinde iken sonraki hemodinamik ölçümler alınmıştır.

Impella uygulanan hastalarda 30 dakika sonra kardiyak indeks, IABP kullanılan hastalara göre belirgin olarak yüksek bulunmuştur (Kardiyak indexdeki değişim Impella kolunda 0.49±0.46 L/dak/m2; IABP kolunda 0.11±0.31 L/dak/m2; z p=0.02). Otuz gün içinde her iki gruptan 6 hasta ölmüştür.

Tartışma: Bu çalışma AMI sonucu oluşan kardiyojenik şok tedavisinde LVAD ve IABP yi karşılaştırarak hangisinin daha uygun, güvenli ve yararlı olduğunu araştıran ilk randomize çalışmadır. Diğer LVAD aletleri ile kıyaslandığında Impella LP2.5 ile daha kolay perkütan girişim sağlanmaktadır. Impella LP2.5 kullanımı sonucu implantasyondan 30 dakika sonra kardiyak indeks, kardiyak debi ve ortalama arteriyel basınç artmaktadır; oysa IABP diyastolik kan basıncını belirgin olarak düşürmektedir. Impella LP2.5 kullanılan hastalardaki hemodinamik düzelme serum laktat seviyelerinin daha hızlı nasıl düzeldiğini açıklamaktadır. Impella uygulanan hastalarda daha az pozitif inotropik ajan veya vazopressor ihtiyacı olacağı tahmin edilmiş ancak farklılık saptanmamıştır.

Tüm sonuçları değerlendirmek için multpl organ disfonksiyon skorları (MODS ve SOFA) kullanılarak ölçüm yapılmış, 30 gün sonunda MODS ve SOFA skorları her iki tedavi kolunda da önemli derecede iyileşmiş bulunmuştur. Ayrıca bu yeni aletin kardiyojenik şoktaki hastalar için uygulama kolaylığı ve güvenli olup olmadığı da araştırılmıştır. Uygulama sırasında destek boyunca teknik yetersizlik olmamış, major kanama, distal ekstremite iskemisi, aritmi veya infeksiyon oranı artmamıştır. Impella hastalarında hemoliz oranında geçici bir artma olmuştur.

Çalışmanın en büyük kısıtlılığı az sayıda hasta üzerinde yapılmış olmasıdır. Bu nedenle mortalite oranları anlamlı farklılıklar ortaya konamamıştır. İlerde klinik yarar ve mortalitedeki azalmayı göstermek için daha büyük çalışmalar yapılması gerekmektedir. Diğer kısıtlayıcı bir durum araştırmanın başlangıcında ortaya çıkan ölümler nedeniyle impellanın etkisinin uzun dönemde hemodinamik açıdan anlaşılmasının engellenmesidir.

Sonuç: Bu randomize çalışma AMI' ya bağlı kardiyojenik şoktaki hastalarda perkütan yoldan implante edilen LVAD'nin uygunluğunu ve güvenilirliğini ortaya koymuştur. LVAD Impella LP 2.5, IABP kullanılarak yapılan standart tedavi ile kıyaslandığında, bu hastalarda etkin ve üstün hemodinamik destek sağlamaktadır.