

Enfarktüsle İlişkili Kardiyojenik Şokta Mikroaksiyel Akış Pompası veya Standart Tedavi

Dr. Zübeyde Bayram

Hazırlayan: Dr. Zübeyde Bayram

Microaxial Flow Pump or Standard Care in Infarct-Related Cardiogenic Shock

Enfarktüsle İlişkili Kardiyojenik Şokta Mikroaksiyel Akış Pompası veya Standart Tedavi

Akut miyokart enfarktüsü ile ilişkili kardiyojenik şok (AMI-CS), kardiyomiyosit nekrozu ve ventriküler disfonksiyona bağlı sistemik hipoperfüzyon ile karakterizedir ve sadece reperfüzyonun sağlanmasıyla düzelmez. AMI-CS, ST yükselmeli miyokart enfarktüsü (STEMI) sonrası %8-10 oranında gelişir ve %40-50 mortalite ile ilişkilidir. STEMI ve kardiyojenik şok geçiren hastalarda semptomların başlangıcından ölüme kadar geçen süre genellikle 24 saatten kısadır. Sağ kalımı arttıran tek tedavi infarktla ilişkili arterin hızlı reperfüzyon olmasına rağmen AMI-CS'den kaynaklanan mortalite hala yüksek kalmaya devam etmiştir. Şok tedavisinde intraaortik balon pompası (IABP), mikroaksiyel akış pompası veya venoarteriyel ekstrakorporeal membran oksijenasyonu (ECMO) gibi geçici mekanik destek cihazlarının kullanılmaktadır. Ne yazık ki, randomize çalışmalarda AMI-CS'li hastalarda IABP ve venoarteriyel ECMO'nun standart tedaviye kıyasla mortalitede faydası olduğu gösterilememiştir. Impella ile ilgili gözlemsel veriler impella kullanımının artmış ölüm ve komplikasyon riski ile ilişkili olduğunu göstermiştir. Dolayısıyla, impellanın AMI-CS tedavisindeki rolü hala açık bir soru olarak kalmıştır.

New England Journal of Medicine dergisi 2024 Nisan baskısında Møller ve arkadaşları tarafından gerçekleştirilen çok merkezli, uluslararası, randomize Danimarka-Alman (DanGer) Şok çalışması yayınlamıştır. Çalışma Kardiyovasküler Anjiyografi Derneği (SCAI) tarafından tanımlanan akut STEMI ve evre C, D veya E şoku olan 355 hastayı dâhil etmiştir. Hastalar standart tedaviye ek olarak mikroaksiyel akım pompası (impella CP) veya tek başına standart tedavi olarak randomize edilmiştir. AMI-CS; hipotansiyon (sistolik kan basıncının 100 mm Hg'nin altında olması veya vazopressör desteğine ihtiyaç duyulması), arteriyel laktat düzeyinin $\geq 2,5$ mmol/L olmasıyla birlikte uç organ hipoperfüzyonu ve sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunun %45'in altında olması olarak tanımlanmıştır. Hastane dışı kardiyak arrestten resüsite edilen ve kalp kateterizasyon laboratuvarına vardıklarında komada olan hastalar ve aşikâr sağ ventrikül yetmezliği olan hastalar çalışma dışı bırakılmıştır.

Çalışmanın primer sonlanım noktası 180 gün içinde herhangi bir nedene bağlı ölüm olarak belirlenmiştir. Birinci sekonder sonlanım noktası (bileşik kardiyak sonlanım); tedavinin ek mekanik dolaşım desteğine yükseltilmesi (kısa veya uzun vadeli), kalp nakline gidiş veya herhangi bir nedene bağlı ölüm (hangisi önce gelirse) olarak belirlenmiştir. İkinci sekonder sonlanım noktası ise hastaların hayatta kaldığı ve hastaneye yatırılmadığı gün sayısı olarak belirlenmiştir. Advers olaylar; orta veya şiddetli kanama, ekstremitte iskemisi, inme, renal replasman tedavisine alınması ve pozitif kan kültürleri ile sepsis olarak belirlenmiştir. Bileşik güvenlik sonlanım noktası ise ciddi kanama, ekstremitte iskemisi, hemoliz, cihaz işlev bozukluğu ve aort yetersizliğinin kötüleşmesini içeriyordu.

Çalışmada final analize toplam 355 hasta dahil edilmiştir (179'u impella CP grubunda ve 176'sı standart tedavi grubunda). Tüm hastalar revaskülerize edilmiştir. Mikroaksiyel akım pompası grubundaki hastalarda 180 günde (birincil sonlanım noktası) herhangi bir nedenden ölüm insidansı standart tedaviye göre anlamlı derecede düşük çıkmıştır (%45,8'e karşı %58,5; HR, 0,74; P = 0,04). Bir ölümü önlemek için tedavi edilmesi gereken hasta sayı 8 olarak tespit edilmiştir. Sekonder sonlanım analizinde birleşik kardiyak olaylar; mikroaksiyel akım pompası grubunda 179 hastanın 97'sinde (%52,5), standart tedavi grubunda ise 176 hastanın 112'sinde (%63,6), (HR: 0,72) izlenmiştir. Hastaların hayatta kaldığı ve hastaneye yatırılmadığı gün sayısı mikroaksiyel akım pompası grubunda 82 gün, standart tedavi grubunda ise 73 gün olarak tespit edilmiştir. Bileşik güvenlik sonlanım olayları; mikroaksiyel akım pompası grubunda standart tedaviye kıyasla daha yüksek çıkmıştır (%24'e karşılık %6,2, RR: 4,74).

Bu çarpıcı sonuçlar, 1999 yılında yayınlanan SHOCK çalışmasının perkütan koroner girişimi tedavinin temel taşı olarak belirlemesinden bu yana AMI-CS hastalarında fayda gösteren ilk tedavi stratejisini işaret etmektedir. DanGer Shock çalışmasının birkaç yönü kayda değerdir. İlk olarak, 355 hastanın araştırmaya dahil edilmesi 10 yıl sürmüştür. AMI-CS hastalarını içeren randomize çalışmaların gerçekleştirilmesi genelde zordur; çünkü bilgilendirilmiş onam, eşitlik eksikliği ve uygun hasta seçimi ile ilgili sorunlar bu tür çalışmanın ilerlemesini engelleyebilir. Bu uzun kayıt süresinde mikroaksiyel akım pompası çalışmalarını destekleyen herhangi bir randomize çalışma bulunmamasına rağmen araştırmacıların çalışmaya devam etmeleri onların sabrını ve ısrarını göstermektedir. İkinci olarak, DanGer Shock çalışmasının sonuçları, IABP-SHOCK II çalışması ve ECLS-SHOCK çalışması sonuçlarıyla tam bir tezat oluşturmaktadır. Çalışmalar arasındaki sonuç farklılıkları, dahil edilen hasta grupları, birincil sonlanım noktasının zamanlaması, farklı cihazlar tarafından sağlanan hemodinamik destek derecesindeki farklılıklar veya bu faktörlerin bir kombinasyonundan kaynaklanıyor olabilir. Her üç çalışma da benzer dahil etme ve dışlama kriterlerine sahip olsa da, DanGer Shock çalışmasındaki hastaların %20,3'üne, IABP-SHOCK II

çalışmasındaki hastaların %45'ine ve ECLS-SHOCK çalışmasındaki hastaların %77,7'sine randomizasyondan önce resüsitasyon uygulanmıştır. Ayrıca, DanGer Shock çalışmasındaki hastalar, resüsitasyondan sonra Glasgow Koma Skalası skorları 8'den düşükse çalışmaya dahil edilmemiştir. Bu nedenle DanGer Shock çalışması, nörolojik iyileşme şansı daha yüksek olan ve mekanik dolaşım desteğinden yararlanma olasılığı daha yüksek olan hastaları içermiştir. Son olarak, 180 günlük mortalite mikroaksiyel akış pompası ile tek başına standart tedaviye göre anlamlı derecede düşük olmasına rağmen, orta veya şiddetli kanama ve ekstremitte iskemisi gibi komplikasyonların insidansı daha yüksek çıkmıştır.

DanGer Shock çalışmasının sonuçları, mikroaksiyel akış pompasının AMI-CS'li seçilmiş hastalar arasında mortaliteyi azalttığı konusunda nettir. Bununla birlikte, mekanik dolaşım desteği kullanımının hızla gelişen doğası göz önüne alındığında, çözülmemiş başka sorunlar da bulunmaktadır. Bunlar arasında mikroaksiyel akış pompasının yerleştirilme zamanlaması ve mikroaksiyel akış pompasının venoarteriyel ECMO gibi diğer mekanik dolaşım destekleriyle birlikte kullanılması yer almaktadır. Bu konulardan bazıları RECOVER IV gibi devam eden randomize çalışmalarda ele alınırken, diğer konular sadece gözlemsel çalışmalarda değerlendirilmiştir. Özetle, DanGer Shock çalışması, periferik damarları güvenli vasküler erişimi sağlayan uygun hastalarda mikroaksiyel akım pompalarının AMI-CS hastaların tedavisinde uygulanabilir olduğunu göstermiştir.

(Møller JE et al. DanGer Shock Investigators. Microaxial Flow Pump or Standard Care in Infarct-Related Cardiogenic Shock. N Engl J Med. 2024 Apr 18;390(15):1382-1393. doi: 10.1056/NEJMoa2312572. Epub 2024 Apr 7. PMID: 38587239)