

ECLS-SHOCK trial:

Akut MI'da Şok için ECMO Hayat Kurtarmaya Yardımcı değil, Zarar Verebilir:

ESC sunum: 27 Ağustos 2023

2023 +EC Kongresi sunumu sırasında araştırmacı ve tartışmacıların görüş ve önerileri theheart.org | Medscape Cardiology'den alınmıştır.

Akut miyokard enfarktüsü (MI) ve şok geçiren hastalara genellikle kateterizasyon laboratuvarına gitmeden önce ekstrakorporeal membran oksijenasyonu (ECMO) desteği verilir. Ancak rutin olarak yapılan bu uygulama, randomize çalışmalardan pek destek almıyor.

Yeni çok merkezli bir çalışmada, kardiyojenik şoklu bu tür hastalarda ECMO'nun 30 günlük erken kullanımında olağan tıbbi yaklaşımla karşılaştırıldığında hiçbir hayatta kalma avantajı yoktu. Üstelik ECMO ile yönetilen hastalarda orta ve şiddetli kanama ve vasküler komplikasyon riskleri keskin bir şekilde arttı.

İnvazif ECMO işleminin Yaygın Uygulanması Zordur...

Çalışma Sonuçları, MI ile ilişkili kardiyojenik şokta öncelikle gözlemsel verilere dayanan mekanik dolaşım desteğini destekleyen kılavuz tavsiyelerini vurguluyor ve yaygın uygulama haline gelen bu girişime karşı çıkıyor.

Thiele (Çalışmayı 26 Ağustos'ta Kongre'de resmen sunan ve aşağıda özeti verilen *New England Journal of Medicine*'de eşzamanlı olarak yayınlanmasının baş yazarıdır) ESC 2023 Kongresi'nde ECLS-SHOCK adı verilen yeni çalışmayla ilgili basın toplantısında:

ECMO'nun bu şekilde kullanılmasının MI ile ilişkili şokta bir tür avantaj sunabileceği, ancak şu ana kadarki verilerin bunu göstermediğini söyledi.

- ECMO'ya tabi tutulmuş olsun ya da olmasın, çalışmadaki hastaların neredeyse yarısı öldü. Primer son nokta olan 30 günde tüm nedenlere bağlı mortalite, ECMO ve olağan bakım gruplarında sırasıyla %47,8 ve %49,0 ile hemen hemen aynıydı.
- Bu arada ECMO desteğinin eklenmesiyle orta veya şiddetli kanama riskinin iki kattan fazla arttığı ve ciddi periferik vasküler komplikasyonların neredeyse üç kat arttığı bildirildi.
- Bulguların, MI ile ilişkili şokta ECMO'yu test eden ve aynı zamanda cihazların kullanımıyla hayatta kalma kazanımları ile kanamada artış olduğunu gösteren yeni bir Meta-analiz ile tutarlı olduğu belirtildi.

ECLS-SHOCK Çalışması

- ECLS-SHOCK, Almanya ve Slovenya'daki 44 merkezde şokla komplike olmuş ve koroner revaskülarizasyon planlanan 420 akut MI hastasını erken ECMO ile veya erken

ECMO olmadan standart bakım almak üzere rastgele atadı. Medyan yaşları 63'tü ve yaklaşık %81'i erkekti.

- Herhangi bir nedene bağlı ölüme ilişkin rölatif risk (RR), ECMO'ya karşı olağan bakıma kıyasla= 0,98 (%95 GA, 0,80 - 1,19; P = 0,81) düzeyinde kesinlikle anlamlı değildi.
- ECMO, primer güvenlik son noktası olan BARC (*Bleeding Academic Research Consortium*) kriterlerine göre orta veya şiddetli kanama vakalarında önemli ölçüde daha fazla vakayasebep oldu.
- İnme veya sistemik embolizasyon oranları sırasıyla %3,8 ve %2,9 ile anlamlı derecede farklı değildi (RR= 1,33; %95 GA, 0,47 - 3,76).

ECMO grubunun yalnızca %5,8'inin, ancak olağan bakımla tedavi edilenlerin yaklaşık %32'sinin bir tür sol ventriküler (SV) boşaltma (unloading) tedavisi aldığı belirtildi. Bu tür önlemler arasında atriyal septostomi veya intra-aortik balon pompasının veya perkütan SV yardımcı pompasının (LVAD) eklenmesi yer alabilir.

ECMO'nun devam eden MI hastalarında fizyolojik olarak zararlı olan afterload'u arttırdığı göz önüne alındığında, SV boşaltmanın daha fazla kullanılmasıyla sonuçların farklı olup olmayacağı merak konusu olmaya devam ediyor. Ayrıca, 45 dakikadan uzun süren bu işlemi geçirenlerin hariç tutulmasına rağmen, denemedeki hastaların yaklaşık %78'inin bir dereceye kadar kardiyopulmoner resüsitasyon yaşadığını belirtildi. Bu, çalışmayı daha genelleştirilebilir hale getirebilir ancak aynı zamanda ECMO'nun faydasını göstermeyi de zorlaştırabilir. Agressif ve yoğun gayretlere rağmen bu hasta alt grubunun genel prognozu en iyi ihtimalle yine de umutsuzdur.

Çalışmanın Tartışılan sonuçlar

Herhangi Bir Alt Grup Fayda Sağlar mı?

ECMO'nun çalışmasında 30 günlük sağkalımı düzeltmedeki başarısızlığı muhtemelen MI ile ilişkili şoka sahip hastaların tamamı için geçerlidir.

- Örneğin, yaşa, cinsiyete, MI'nın ST segment yükselmeli MI veya ST segment yükselmez MI olup olmadığına veya anterior veya anterior olmayan lokalizasyonda olup olmadığına veya hastanın diyabet sahibi olup olmadığına göre primer sonuç açısından anlamlı bir fark yoktu.
- MI ile ilişkili şokta, müdahaleden daha düşük mortaliteyle yararlanabilecek bir alt grup varsa, bu muhtemelen %1'den azdır.
- Yazarlar ECLS-SHOCK'un herhangi bir seçici faydaya ışık tutmadan ECMO girişiminin MI ile ilişkili şoktaki geniş uygulamasına karşı çıkıyorlar.

ECLS-SHOCK çalışmasının sonuçları mevcut klinik uygulamayı değiştirecek mi?

Eğer [ECMO]'nun amacı 30 günlük mortaliteyi artırmaksa, bu veriler, girişimsel ve kritik bakım kardiyologlarını, miyokard enfarktüsü ve kardiyojenik şoklu hastaların tümü veya hatta çoğu için erken rutin uygulamadan uzaklaştırmalıdır.

Bu popülasyonda ECMO'nun gerekli ve hayat kurtarıcı olduğu bazı hastalar olabilir, ancak ECLS-SHOCK çalışmasının sonuçları bize hangilerinin olduğunu göstermiyor.

- Şimdilerde en iyi yol: ECMO tedavisine erken başlanması, işlemi olası faydaların potansiyel zararlardan daha ağır bastığı enfarktüsle ilişkili kardiyojenik şoklu hastalara ayrılması olabilir. Fakat bunların kimler olduğunu anlatmak için daha fazla çalışmaya ihtiyaç vardır.

Extracorporeal Life Support in Infarct-Related Cardiogenic Shock

the ECLS-SHOCK

Holger Thiele, Uwe Zeymer, Ibrahim Akin, Michael Behnes, Tienush Rassaf, Amir Abbas Mahabadi, Ralf Lehmann, Ingo Eitel, Tobias Graf, Tim Seidler, Andreas Schuster, Carsten Skurk, et al.

Ağustos 26, 2023

DOI: [10.1056/NEJMoa2307227](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2307227)

Enfarktüse Bağlı Kardiyojenik Şokta Ekstrakorporeal Yaşam Desteği

The ECLS-SHOCK çalışması

Özet

Arka plan- Ekstrakorporeal yaşam desteği (ECLS[*Extracorporeal life support*]), mortalite üzerindeki etkisine ilişkin kanıt olmamasına rağmen, enfarktüse bağlı kardiyojenik şokun tedavisinde giderek daha fazla kullanılmaktadır.

Metodlar- Bu çok merkezli çalışmada, kardiyojenik şokla komplike olan ve erken revaskülarizasyon planlanan akut miyokard enfarktüsü hastaları, erken ECLS artı olağan tıbbi tedavi (ECLS grubu) veya yalnızca olağan tıbbi tedavi (kontrol grubu) almak üzere rastgele atandılar.

- Primer sonuç, 30 günde herhangi bir nedenden ölümdü. Güvenlik sonuçları kanama, felç ve girişimsel veya cerrahi tedaviyi gerektiren periferik vasküler komplikasyonları içeriyordu.

Bulgular- Toplam 420 hastaya randomizasyon uygulandı ve 417 hasta son analizlere dahil edildi.

- 30. günde, ECLS grubundaki 209 hastanın 100'ünde (%47,8) ve kontrol grubunda 208 hastanın 102'sinde (%49,0) herhangi bir nedenden ölüm meydana geldi (göreceli risk= 0,98; %95 güven aralığı [CI] , 0,80 ila 1,19; P=0,81).

Ortalama mekanik ventilasyon süresi ECLS grubunda 7 gün (çeyrekler arası [*interquartile range*] aralık, 4 ila 12) ve kontrol grubunda 5 gün (çeyrekler arası aralık, 3 ila 9) idi (medyan fark, 1 gün; %95 GA, 0 ila 2).

- Orta veya şiddetli kanamayı içeren güvenlik sonucu ECLS grubundaki hastaların %23,4'ünde ve kontrol grubundaki hastaların %9,6'sında meydana geldi (rölatif risk= 2,44; %95 GA, 1,50 ila 3,95); müdahaleyi gerektiren periferik vasküler komplikasyonlar sırasıyla %11,0 ve %3,8 oranında meydana geldi (rölatif risk= 2,86; %95 GA, 1,31 ila 6,25).

Sonuçlar- Planlanmış erken revaskülarizasyon ile kardiyojenik şokla komplike olan akut miyokard enfarktüsü hastalarında, 30 günlük takipte herhangi bir nedene bağlı ölüm riski, ECLS tedavisi alan hastalarda yalnızca tıbbi tedavi alanlara göre daha düşük değildi.