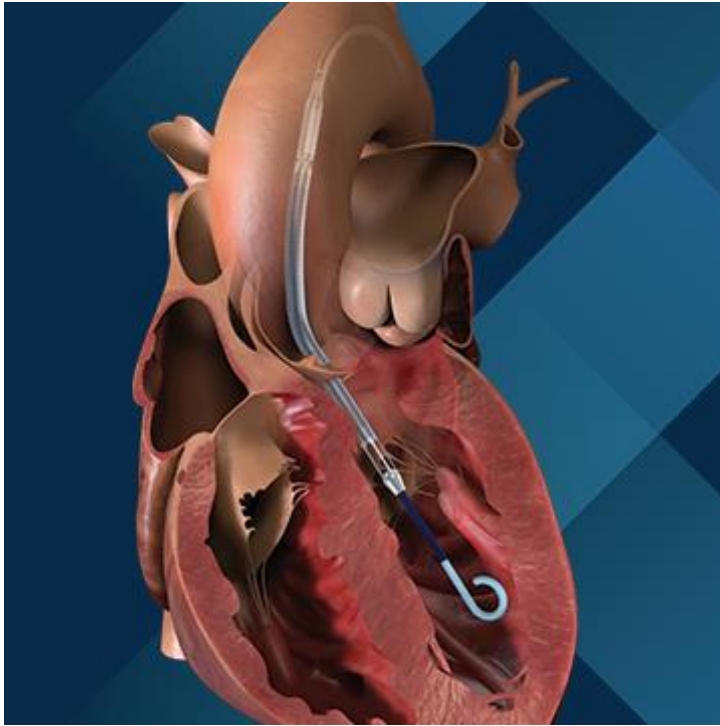


DanGer Shock trial

STEMI ve Kardiyojenik Şokta Impella CP Hayatta Kalmayı artırıyor

Randomize DanGer Shock çalışmasında STEMI (*ST-elevation myocardial infarction*) ile ilişkili kardiyojenik şok hastalarında standart bakımla birlikte mikroaksiyel akış pompasının (Impella CP) kullanılması, tek başına standart bakıma göre daha düşük ölüm riskine yol açtı; ancak daha fazla yan etki görüldü.

Impella CP, kalbin sol ventrikülüne yerleştirilen küçük bir perkütan pompadır ve burada oksijenli kanı sol ventrikülden vücuda dakikada 3,5 litreye kadar bir akış hızıyla dışarı atar ([Figür](#)). Genel olarak daha fazla komplikasyonla karşılaşır da ama aynı zamanda hayat kurtarıyor.



Figür. SmartAssist kalp pompasına sahip Impella CP. Femoral arter-Aorta- Aort kapaktan retrograd yolla sol ventriküle yerleştirilen hemodinamik destek cihazı. 4,3 L/dk'ya kadar (normal kalp döngüsünün >%85'i) sürekli zirve akımlarına olanak tanır. *Impella'nın konumlandırılmasını, yönetimini ve desteğin kesilmesini optimize etmek için "gerçek zamanlı zeka (real-time intelligence)"yı* kullanarak hasta sonuçlarını düzeltmek üzere tasarlanmıştır.

Çalışma bulguları 2024'de Amerikan Kardiyoloji Koleji (ACC) Bilimsel Oturumu 2024'te sunuldu. Çalışma eş zamanlı olarak New England Journal of Medicine'de çevrimiçi olarak yayınlandı (özetini aşağıda sunulmuştur).

Maliyet Etkinliği (Maliyet Karşılığında Faydaları)

Çalışma Protokolu Hasta seçimi ve sonuçlar

- Araştırmacılar, STEMI ve kardiyojenik şoklu hastaları Impella CP 'artı' standart bakım veya yalnızca standart bakım almak üzere rastgele atadı.
-
- Primer son nokta, 180 günde herhangi bir nedenden ölümdü. İlk sekonder son nokta, tedavinin ek mekanik dolaşım desteğine, kalp nakline veya herhangi bir nedenden ölüme (hangisi önce gelirse) kadar arttırılmasının bir birleşimiydi. Sekonder sonlanım noktası ise hayatta ve hastane dışında geçirilen günlerdi.
 - Bileşik güvenlik sonlanım noktası şiddetli kanama, ekstremitte iskemisi, hemoliz, cihaz arızası veya kötüleşen aort regürjitasyonunu içermektedir.
- Uygun hastalarda, STEMI ve sürekli hipotansiyon, arteriyel laktat seviyesinin $\geq 2,5$ mmol/L olduğu uç organ hipoperfüzyonu ve %45'in altında sol ventriküler ejeksiyon fraksiyonu olarak tanımlanan kardiyojenik şok vardı.
 - Hastalar, şokun ilk tanısının ne zaman konulduğuna bağlı olarak katater laboratuvarından önce, laboratuvardayken veya laboratuvarından çıktıktan 12 saat sonrasına kadar randomize edilebiliyordu.
- Nihai analize Danimarka, Almanya ve Birleşik Krallık'taki 14 merkezden toplam 355 hasta dahil edildi: 179'u mikro eksenel akış pompasına (mAFP [microaxial-flow-pump]) ve 176'sı yalnızca standart bakıma rastgele atandı. Ortalama yaş 67 idi ve %79'u erkekti.
 - 180 günlük sonuçlar, mAFP grubundaki hastalar arasında, yalnızca standart bakım alan hastalarla karşılaştırıldığında mortalitenin anlamlı derecede düşük olduğunu gösterdi (sırasıyla %45,8'e karşı %58,5; risk oranı [HR]= 0,74, P =0,04).
 - Pompayı alanlar arasında kompozit (bileşik) kardiyak sonlanım noktasında da bir azalma vardı (%52,5 mAFP'ye karşı %63,6 standart bakım).
- ACC sunumunda çalışma sunucusu Hastane dışında hayatta kalan günlerde hiçbir fark olmadığını söyledi. Aslında mikro eksenel akış pompası grubunda 30. günde hala hastanede olan hasta sayısı daha fazlaydı. **Önceden belirlenmiş alt gruplarla ilgili olarak: Kan basıncı çok düşük (mediyanın altında) olan hastalar ve çok damar hastalığı olan hastalar en fazla faydayı görmüş gibi görünmektedir.**

mAFB ile Güvenlik bir sorun mu?

mAFP grubundaki hastaların %24'ünde bileşik güvenlik sonlanım noktası olayı meydana gelirken standart bakım grubunda bu oran yalnızca %6,2'dir (rölatif risk, 4,74).

- Spesifik olarak, orta veya şiddetli kanamanın rölatif riski (standart bakıma karşı mAFP grubunda) 2,06 idi; ekstremité iskemisi, 5.15; böbrek replasman tedavisinin 1,98; ve pozitif kan kültürü ile sepsis, 2,79 idi.
- Pompa grubundaki 75 hastaya (%41,9) standart bakım kategorisindeki 47 hastaya (%26,7) karşı renal replasman tedavisi uygulandı (rölatif risk, 1,98).

Hasta Seçiminin sonuçlara etkisi

Bu sonuçları kardiyojenik şokun diğer nedenlerine (ileri evre kalp yetersizliğinin preterminal dönemi gibi) bağlamamaya dikkatli olunmalıdır. Sonuçlar, hastane dışında komada (terminal dönem) olan kalp krizi geçiren hastalar veya iskemik olmayan kardiyojenik şoklu hastalar için geçerli olmayabilir.

Tartışmacılara göre Bu kadar başarılı olunmasının nedenlerinden biri de hasta seçimidir. Ancak buna rağmen %45'lik bir ölüm oranı ve artan yan etki ve komplikasyon oranları görülüyor. Tartışmacılar Bunun , 1999'dan bu yana, akut MI kardiyojenik şoklu hastalarda mortalitede azalma olduğunu gösteren ilk çalışmadır; ancak bu, artan yan etkiler pahasına da olsa söz konusudur.

STEMİ'de KŞ hastalarında Kullanım etkinliği ve faydayı artırma önerileri

- Yine de bu önemli bir çalışma olup veriler üzerinde işlem yapılabilir; şöyle ki: Impella cihazı, kullanımının standartlaştırılmış bir cihaz ayırma protokolü (desteğin azaltılması) ve damar erişimi açısından en iyi uygulama protokolü (- yani ekstremité iskemisi gibi şeylerden kaçındığından emin olmak) kapsamında olduğu sürece, akut miyokard şoku olan hastalarda mekanik destek verilmemesine kıyasla 180 günlük mortaliteyi azaltır.
- Olumsuz olayların bazı risklerini azaltmak için, femoral erişim için ultrason ve mikro ponksiyon kullanılmasını ve cihaz içeri girdiğinde bacakta kan akışına izin vermek için antegrad kateterizasyon kullanılması önerilir.
- Vasküler olmayan olumsuz olaylar- Yan etkiler: Tamamen birspekülasyon olarak bu olumsuz olaylar Impella kolundaki hastaların bunları deneyimleyecek kadar uzun süre hayatta kalmaları nedeniyle görülüyor olabilir?
- Hastaların erken ve biraz daha geç öldüğü iki modelli bir ölüm oranı dağılımı var gibi görünüyor. Başlangıçta ölümlerin çoğu doğrudan şok belirtileriyle bağlantılıyken, daha sonra ölümlerin çoğu enfeksiyon gibi şeylerle bağlantılı olabilir.

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

Authors: Jacob E. Møller, Thomas Engström,, Lisette O Jensen, Hans Eiskjær, D.M.Sc., Norman Mangner, Amin Polzin, P. Christian Schulze,

(DanGer Shock trial)

Published April 7, 2024

DOI: [10.1056/NEJMoa2312572](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2312572)

İnfarktüsle İlişkili Kardiyojenik Şokta Mikroaksiyel Akış Pompası veya Standart Bakım

Özet

Arka plan- Kardiyojenik şokla komplike olan ST segment yükselmeli miyokard enfarktüsü (STEMI) hastalarında mikroaksiyel akım pompasıyla geçici mekanik dolaşım desteğinin mortalite üzerindeki etkileri belirsizliğini koruyor.

Metodlar- Uluslararası, çok merkezli, randomize bir çalışmada, STEMI ve kardiyojenik şoklu hastalara mikroaksiyel akış pompası (Impella CP) artı standart bakım veya yalnızca standart bakım almaları için görevlendirildi. Primer son nokta, 180 günde herhangi bir nedenden ölümdü. Kompozit (bileşik) bir güvenlik son noktası şiddetli kanama, uzuv iskemi, hemoliz, cihaz arızası veya aort yetersizliğinin kötüleşmesiydi.

Bulgular- Toplam 360 hastaya randomizasyon uygulandı ve bunların 355'i son analize dahil edildi (179'u mikroaksiyel akış pompası grubunda ve 176'sı standart bakım grubunda). Hastaların medyan yaşı 67 olup %79,2'si erkekti.

- Mikro eksenel akım pompası grubundaki 179 hastanın 82'sinde (%45,8) ve standart bakım grubundaki 176 hastanın 103'ünde (%58,5) herhangi bir nedenden ölüm meydana geldi (Hazard Ratio =,0,74; %95 güven aralığı [CI] , 0,55 ila 0,99; P=0,04).
- Mikro eksenel akım pompası grubunda 43 hastada (%24,0) ve standart bakım grubunda 11 (%6,2) hastada bileşik bir güvenlik son nokta olayı meydana geldi (rölatif risk, 4,74; %95 GA, 2,36 - 9,55) .
- Mikroaksiyel akım pompası grubundaki 75 hastaya (%41,9) ve standart bakım grubundaki 47 hastaya (%26,7) böbrek replasman tedavisi uygulandı (rölatif risk, 1,98; %95 GA, 1,27 ila 3,09).

Sonuçlar- STEMI ile ilişkili kardiyojenik şok hastalarının tedavisinde standart bakımla birlikte mikroaksiyel akım pompasının rutin kullanımı, tek başına standart bakıma göre 180 günde herhangi bir nedenden dolayı ölüm riskinin daha düşük olmasına yol açtı. Mikro eksenel akım pompasının kullanılmasıyla birlikte olumsuz olayların görülme sıklığı daha yüksekti.