

Kardiyojenik Şok Olmayan Anterior STEMI Hastalarında Sol Ventrikül Unloading: STEMI Door-to-Unload (DTU) Randomize Kontrollü Çalışması

Dr. Selda Murat

Left Ventricular Unloading in Anterior STEMI without Shock: The STEMI Door to Unload (DTU) Randomized Controlled Trial

Kardiyojenik Şok Olmayan Anterior STEMI Hastalarında Sol Ventrikül Unloading: STEMI Door-to-Unload (DTU) Randomize Kontrollü Çalışması

<https://doi.org/10.1016/j.jacc.2026.03.071>

Dr. Selda Murat

STEMI-DTU, kardiyojenik şoku olmayan anterior STEMI hastalarında, primer PCI öncesinde mekanik sol ventrikül unloading (Impella CP / transvalvüler mikroaksiyel akım pompası) uygulanmasının infarkt boyutunu azaltıp azaltmadığını değerlendiren randomize kontrollü bir çalışmadır. Çalışmanın temel hipotezi, koroner reperfüzyon öncesinde sol ventrikül yükünün azaltılmasının miyokardiyal oksijen tüketimini düşürerek iskemik hasarı sınırlayabileceği yönündeydi. Ancak ACC.26'da sunulan sonuçlara göre bu strateji, hemen PCI yaklaşımına kıyasla primer sonlanım açısından üstünlük göstermedi.

Toplam 4.519 hasta taranmış, yalnızca 527 hasta randomize edilmiştir. Bu durum çalışmanın oldukça seçilmiş bir STEMI popülasyonunda yürütüldüğünü göstermektedir. Randomize hastalar tedavi kolunda (n=262) ve kontrol kolunda (n=265) yer almıştır. Tedavi stratejisi, Impella CP ile unloading sonrası PCI'nin yaklaşık 30 dakika geciktirilmesi esasına dayanmıştır. Çalışma sunumunda, reperfüzyon öncesi median gecikme süresinin 47 dakika olduğu belirtilmiştir.

Primer Sonlanım: İnfarkt Boyutu (%LV Kitle)

Çalışmanın primer sonlanımı olan CMR ile ölçülen infarkt boyutu (%LV kitle) açısından gruplar arasında anlamlı fark izlenmemiştir.

Tablo 1. Primer sonlanım

Sonlanım	Tedavi	Kontrol	p
İnfarkt boyutu, ortalama ± SS (%)	30.8 ± 16.2	31.9 ± 16.9	0.50
İnfarkt boyutu, medyan (IQR) (%)	31.8 (19.4–43.5)	31.9 (19.7–43.4)	0.51
Mutlak fark	-1.1%		%95 GA: -4.2 ila 2.0

Bu sonuç, **primer unloading + gecikmeli PCI** stratejisinin, seçilmiş anterior STEMI hastalarında **miyokardiyal hasarı azaltmadığını** göstermektedir.

Klinik Sonuçlar: Mortalitede belirgin fark yok

Hem tüm nedenlere bağlı mortalite hem de kardiyovasküler mortalite açısından tedavi kolu lehine sayısal bir erken ayrışma izlenmiş olsa da, sonuçlar istatistiksel olarak anlamlı değildir.

Tablo 2. Mortalitenin özeti

Sonlanım	Tedavi	Kontrol	İstatistik
----------	--------	---------	------------

Tüm nedenlere bağlı mortalite (365 gün)	%4.0	%5.1	HR 0.76 (0.33–1.73), p=0.51
KV mortalite (365 gün)	%3.6	%4.7	HR 0.74 (0.31–1.75), p=0.49
Tüm nedenlere bağlı mortalite (30 gün)	—	—	HR 0.33 (0.09–1.22), p=0.08
KV mortalite (30 gün)	—	—	HR 0.33 (0.09–1.22), p=0.08

Güvenlik: Çalışmanın en dikkat çekici bulgusu güvenlik profilinde ortaya çıkmıştır. Tedavi kolunda majör kanama ve vasküler komplikasyonlar, kontrol grubuna kıyasla belirgin olarak daha sık izlenmiştir (%34.0 vs. %6.0). Bu farkın büyük ölçüde giriş yeri (access-site) ilişkili olaylardan kaynaklandığı (%31.7 vs. %2.3) ve özellikle BARC 3 kanamalarında belirginleştiği görülmektedir (%33.6 vs. %6.0). Ayrıca kan transfüzyonu gereksinimi (%10.3 vs. %3.0) ve majör vasküler komplikasyonlar (%5.0 vs. %1.9) da tedavi kolunda daha yüksek bulunmuştur. Güvenlik popülasyonunda, cihaz ilişkili majör kanama veya majör vasküler komplikasyon oranı %30.8 olarak saptanmış; bu oran, %26.5'lik önceden belirlenen performans hedefini karşılamamıştır (p=0.95).

Ek olarak, majör kanama veya vasküler komplikasyon gelişimi daha yüksek mortalite ile ilişkili görünmüştür. Tedavi kolunda bu olayları yaşayan hastalarda tüm nedenlere bağlı mortalite %7.4, olay gelişmeyenlerde ise %3.0 olarak izlenmiştir (HR 2.46; %95 GA 0.75–8.06). Kontrol kolunda ise bu fark daha belirgindir; majör kanama veya vasküler komplikasyon gelişen hastalarda mortalite %31.6, gelişmeyenlerde ise %2.9 bulunmuştur (HR 12.74; %95 GA 4.03–40.27). Bu ilişkinin kollar arasında farklılık göstermesi açısından etkileşim anlamlıdır (Pinteraction = 0.046). Ancak bu bulguların ilişkisel olduğu ve doğrudan nedensellik göstermediği akılda tutulmalıdır. Genel olarak bu sonuçlar, primer unloading stratejisinin en önemli sınırlayıcı yönünün prosedürel kanama riski ve vasküler komplikasyon yükü olduğunu düşündürmektedir.

Sonuç:

Impella CP ile uygulanan primer unloading ve 30 dakikalık gecikmeli PCI stratejisi, kardiyojenik şoku olmayan anterior STEMI hastalarında, hemen PCI ile karşılaştırıldığında infarkt boyutunu azaltmamıştır.

Bununla birlikte, sol ventrikül desteği sonrasında reperfüzyonda anlamlı bir gecikme olmasına rağmen (medyan 47 dakika), infarkt boyutunda artış izlenmemiştir.

Öte yandan, majör kanama ve vasküler komplikasyonlar, tedavi grubunda hem önceden tanımlanan performans hedefiyle hem de kontrol grubuyla karşılaştırıldığında daha sık görülmüştür.

Çalışmanın klinik yorumu

STEMI-DTU'nun fizyopatolojik temeli güçlüdür: sol ventrikül yükünü azaltarak miyokardiyal oksijen tüketimini düşürmek, teorik olarak iskemik hasarı sınırlayabilir. Ancak bu biyolojik yaklaşım, çalışmada CMR ile ölçülen infarkt boyutunda anlamlı bir azalmaya dönüşmemiştir. Öte yandan, tedavi kolunda kanama ve vasküler komplikasyonlar belirgin olarak daha sık izlenmiştir. Çalışmanın sunumu sırasında; bu güvenlik yükünde yüksek femoral erişim oranı, beklenenden uzun cihaz kalış süresi (ortalama 14 saat) ve vasküler giriş alanına ilişkin faktörlerin rol oynamış olabileceği belirtilmiştir. Ayrıca, beklenenden daha yüksek sistolik kan basıncı düzeylerinin (~143 mmHg), unloading stratejisinin hemodinamik etkisini azaltmış olabileceği ifade edilmiştir.