

RENOVATE-COMPLEX-PCI: Kompleks PKG için İntravasküler Görüntüleme En İyi Anjiyografi yöntemi?

Randomize bir çalışmanın sonuçlarına göre, kompleks koroner lezyonlar için perkütan girişim (PKG) uygulanan hastalarda, intravasküler görüntüleme, hedef lezyon başarısızlığı (HLBz) riskini azaltmada anjiyografiden daha üstündür. Önceki çalışmalar da aynı sonuca varmıştı, ancak bu kez avantaj, çok merkezli, güçlü, randomize bir çalışmada bulunmuştur. Daha önceki çalışmaların kesin olmadığı, randomize edilenlerin bile yeterli takip süresinden yoksun olduğu veya çok çeşitli kompleks PKG türlerini içermediği dikkat çekti.

RENOVATE-COMPLEX-PCI olarak adlandırılan bu klinik sonuçlara dayalı çalışmada, 20 Güney Kore tedavi merkezinde kompleks PKG uygulanan 1.639 hasta, yalnızca intravasküler görüntüleme veya anjiyografi kılavuzluğunda PKG'ye 2:1 oranında randomize edildi. Çatallı lezyonlar, uzun lezyonlar (beklenen stent uzunluğu ≥ 38 mm), toplam koroner oklüzyonlar, çok sayıda stent gerektiren lezyonlar, ciddi kalsifiye lezyonlar ve birden çok damardaki lezyonlar dahil olmak üzere çalışmaya uygun dokuz tip kompleks PKG vardı.

Uzmanlara göre deneysel koldaki damar içi görüntüleme, damar içi ultrason (IVUS) veya optik koherens tomografi (OCT) ile yapılabilir. Spesifik hasta ve lezyon özellikleri açısından biri diğerinden daha iyi olabileceğinden, deney grubundaki intravasküler görüntüleme tipi, tedavi eden araştırmacının takdirine bağlı olarak seçilmiştir. Primer HLBz (hedef lezyon başarısızlığı) sonlanım noktası, kardiyovasküler nedenlere bağlı ölüm, hedef damarla ilişkili MI ve hedef damar revaskülarizasyonu olarak tanımlandı.

Riskin %35'den fazla azaltılması gözlemlendi

Medyan 2,1 yıllık takipten sonra, intravasküler görüntüleme rehberliğinde PKG yapılan grupta daha düşük HLBz insidansı (%7,7'ye karşı %12,3), riskte %36'lık bir azalmaya çevrildi (tehlike oranı, [HR] 0,64; P = ,008).

Damar içi görüntüleme, HLB'nin her bir bileşeninin sayısal olarak azalmasıyla ilişkilendirildi. Kardiyovasküler nedenlere bağlı ölüm durumunda, güven aralığı birlik (ünite) çizgisinin altında kalmıştır (HR 0,47; %95 GA, 0,24-0,93). Bu, hedef damarla ilişkili MI (HR: 0,74, %95 CI, 0,45-1,22) veya hedef damar revaskülarizasyonu (HR: 0,66; %95 CI, 0,36-1,22) için doğru olmamasına rağmen, prosedürle ilgili MI (HR: 0,59; %95 CI, 0,39-0,90) ve kardiyak ölüm veya hedef damarla ilgili MI (HR: 0,63; %95 CI, 0,42-0,93) olmayan HLBz için de geçerliydi.

Birkaç istisna dışında, herhangi bir nedene bağlı ölüm dahil olmak üzere sekonder sonuçların tümü doğru yönde hareket ettiği (HR: 0,71, %95 GA, 0,44-1,15), bildirildi.

Karşılaştırıldığında, intravasküler görüntüleme kılavuzluğunda PKG yapılan 1.092 hastada anjiyografi rehberliğinde 547'ye göre önemli bir başlangıçta farklılık yoktu.

Mediyan yaş 65,5 idi. Hastaların yaklaşık %18'i halen sigara içiyordu, %24'ü daha önce PKG ve %7'si daha önce MI geçirmişti. Yaklaşık yarısında (%51) akut koroner sendrom vardı ve geri kalanında stabil iskemik kalp hastalığı vardı. Hipertansiyon (%61), dislipidemi (%51) ve diyabet (%38) hastalarının oranları önemliydi.

Stent tipleri her iki grupta benzerdi ve radyal yol ile yerleştirildiler. Her iki grubun da yaklaşık %98'inde işlem başarısı sağlandı. Neredeyse tüm hastalar bir statin, aspirin ve bir P2Y12 inhibitörü ile taburcu edildi ve diğer spesifik işlem sonrası ilaçlar iki grupta kıyaslanabilir.

Uygun intravasküler görüntülemenin avantajı

Kompleks lezyonların çoğunda (%55) yaygın uzun koroner arter lezyonları vardı, ancak çatalı lezyonlar (%22), kronik total oklüzyonlar (%20), ciddi kalsifiye lezyonlar (%14) ve bir majör koroner arterin ostial lezyonu (%15) bulundu. Bu lezyon tipleri arasında, en azından sayısal olarak, HLBz için anjiyografiye göre intravasküler görüntüleme tercih edildi. Olası istisnalar, en az üç stent gerektiren lezyonlardı (HR: 1,24; %95 GA, 0,49-3,18), ancak bunların güven aralıkları genişti. Çalışmada körleme yapılmadı, ancak , görüntüleme analizlerinin çekirdek bir laboratuvarda yapıldığı ve olayların, üyelerin çalışma grubu görevlerinden habersiz olduğu bir komite tarafından karara bağlandığı bildirildi. Cevaplanmamış bir soru bu yaklaşımın maliyetidir. İntravasküler görüntüleme PKG'ye anjiyografiye göre maliyet eklediğinden, bu yaklaşımı tüm kompleks PKG hastalarında kullanım kararı için bağlam sağlamak üzere maliyet- etkililik analizlerine ihtiyaç vardır. Bu analizler planlanmıştır.

"Amerika Birleşik Devletleri'nde PKG'nin yalnızca yaklaşık %15'i intravasküler görüntüleme ile gerçekleştiriliyor ve bu [sonuçlar] bu sayının artması gerektiği öne sürülüyor.

Bu yaklaşımın önemli kısıtlayıcısı bu hastalarda diffüz lezyonlar veya küçük damarlar gibi intravasküler görüntülemenin her kompleks hastada kullanılmasını engelleyen teknik nedenlerin varlığıdır. Bu strateji örneğin Amerika Birleşik Devletleri'nde PKG uygulanan bir milyon hastaya uygulanırsa, bu potansiyel olarak HDBz son noktasından korunan on binlerce hasta anlamına gelecektir