

CALIPSO trial

Kalsifiye Lezyonlarda Stent Uygulamasında OCT'ye Dayalı perkütan Girişim Stratejisi Daha Başarılıdır

Aşağıdaki Makale 17 Haziran EuroPCR 2024 kongresinde sunulan çalışmanın ve Theheart.org Medscape <https://www.Medscape.com/cardiology/de/Ted-Bosworth-tarafından-yazılan-For-Stenting-in-Calcified-Lesions-Which-Guide-Is-Best?> makaleden alınmıştır

Çok merkezli randomize kontrollü bir çalışmaya göre, kalsifiye lezyonlarda stent optimizasyonu için anjiyografiye dayalı bir stratejiden ziyade OCT (optical coherence tomography)'ye dayalı perkütan girişim stratejisi daha büyük prosedürel başarı sağlanmaktadır.

- Çalışmanın primer son noktası olan önemli ölçüde daha elverişli bir minimal stent alanı (MSA [minimal stent area]) sağlamanın yanı sıra, OCT daha fazla ortalama stent genişlemesi ve daha düşük bir kötü stent yerleştirme (malapposition) oranı sağladı, bildirildi

Çalışma sonuçları 2024 Avrupa Perkütan Koroner Girişimler Derneği (EuroPCR) Kongresi'nde sunuldu

Bu çalışma sadece OCT rehberliği üzerine bir çalışma değildi. Bu, kalsifiye lezyonları yönetme algoritmalarının randomizasyondan sonra farklılaştığını belirten bir strateji çalışmasıydı.

- CALIPSO çalışması olarak adlandırılan bu çalışmada, stabil koroner hastalığı olan ve OCT kateteri ile geçilebilen orta ila şiddetli kalsifiye sorumlu lezyonları bulunan hastalar çalışmaya uygun kabul edildi. Dışlama kriterleri arasında kardiyojenik şok ve hedef lezyonla ilişkili akut koroner sendrom bulunması yer aldı.

Bu strateji için kural Kalsifiye Lezyonların Geçilebilir Olmasıdır

Çalışma bulguları ve Primer son noktalar:

- **Primer son nokta** PKG kılavuzlarına göre doğru genişlemenin kabul görmüş eşiği" olarak adlandırıldığı MSA (ortalama stent alanı[minimal stent area]) < 4,5 mm² olup: OCT kolundaki 65 hastanın sadece beşi (%8) ve anjiyo rehberliğindeki koldaki 68 hastanın 25'i (%36) buna ulaşamadı.
- Ayrıca, OCT kolunda ortalama stent alanı (MSA) daha fazlaydı (7,4 mm³'e karşı 8,4 mm³) ve yanlış yerleştirilmiş stent yüzdesi daha düşüktü (%14,5'e karşı %8,3).
- Majör malappozisyon (stentin damar duvarı ile kötü yan-yan konulması) uzunluğu OCT kolunda daha kısa ve stentlerin başarılı geometrik genişleme oranı daha fazlaydı.

- Majör 'malappozisyon'ların yüzdesi, maksimal stent eksantrikliği ve majör diseksiyonlu hastaların oranı gibi diğer bazı sonuçlar sayısal olarak OCT'yi destekledi, ancak istatistiksel olarak anlamlı değildi.
- Güvenlik heriki uygulamada benzerdi; OCT grubunda 30 gün içinde daha az majör kardiyovasküler olay görüldü, ancak sonuç anlamlı değildi. İşlem süresi ve floroskopi süresi her iki grupta da neredeyse aynıydı. Ne toplam x-ışını dozu ne de kontrast madde miktarı önemli ölçüde farklı değildi.

Farklı OCT ve Anjiyo Algoritmaları

Yukarıdaki koroner anjiyografi sonuçları randomizasyondan sonra bu algoritmalarındaki farklılıklara atfedilir. OCT kılavuzlu kolda, PKG öncesi OCT değerlendirmesi, belirtilen lezyon tiplerine göre hazırlamaya (lezyon tipine göre spesifik) yol açtı, buna göre:

- <180 dereceden daha küçük kavis açısı (yayılımı) için kompliyan-olmayan NC (*noncompliant*) balon kullanımına izin verildi.
- Kavis açısı : 180-270 derece ise, NC balon veya intravasküler litotripsi (IVL[*intravascular lithotripsy*])'ye izin verildi.
- Kavis açısı: > 270 derece ise, IVL veya rotablatöre izin verildi.

Hazırlık ve stent yerleştirmenin ardından, OCT çalışma kolunda ikinci bir OCT, gerektiğinde stentin optimizasyonuna izin verdi. Anjiyo kılavuzluğundaki kolda, NC balon, IVL veya rotablatör olsun lezyon hazırlığı, anjiyografi temelinde operatör tarafından yapıldı ve aynı zamanda stent yerleşimine de rehberlik etti. Stent yerleştirilmesi sonrası dilatasyon zorunludur. Her iki çalışma koluna stent yerleştirilmesini takiben primer sonlanım noktasını değerlendirmek amacıyla OCT yapıldı.

- Sonuç olarak, iki koldaki ön lezyon hazırlığı önemli ölçüde farklıydı ($P < .001$). Özellikle, NCB OCT kolunda daha az kullanıldı (%63'a karşı %39) oysa IVL'de daha fazla kullanıldı (%12'ye karşı %46). Rotablatör kullanımındaki fark, OCT kolunda daha az olmakla birlikte sayısal olarak daha küçüktü (%25'e karşı %17).

OCT Üstünlüğünün Olası Mekanizmaları

Minimal Stent Alanı, Kavis Açısı- Medyan MSA'daki fark çarpıcıydı: 1,5 mm²'de

(6,5 mm²'ye karşı 5,0 mm²) bu, randomize bir çalışmada görülen en büyük farktır.

- ***MSA***'da bu büyüklükteki fark, daha önceki çalışmalarda prognostik faktör olarak belirlenmiş bir değişken olup, uzun vadeli faydanın bir mekanizması olabilir.
- OCT'nin kalsifiye lezyonlarda PKG'ye kılavuzluk etmedeki en büyük avantajı, ***180-270 derecelik kavis açısındaki lezyonların*** daha iyi karakterizasyonundan kaynaklanıyor olabilir, çünkü bu alanın anjiyografi ile görüntülenmesi özellikle zordur.

