.

# OCT ile Koroner Stentleme İşleminin Anjiografi ile Koroner Stentleme İşlemiyle Karşılaştırılması – ILUMIEN IV Çalışması- OPTIMAL PCI

Dr. Esma Çetinkaya

**OCT İLE KORONER STENTLEME İŞLEMİNİN ANJİOGRAFİ İLE KORONER STENTLEME İŞLEMİYLE KARŞILAŞTIRILMASI – ILUMIEN IV ÇALIŞMASI- OPTIMAL PCI**

**Yorumlayan:** Dr. Esma Çetinkaya

**Çalışmanın ismi:** ILLUMIEN IV çalışması

**Yayınlandığı Kongre:** ESC 2023

Literatürde IVUS-XPL, ULTIMATE gibi randomize çalışmalar; İntravaskuler ultrason(IVUS) ile yapılan perkütan koroner girişimlerin(PKG) anjiografi ile yapılan girişimlere kıyasla hedef damar yetmezliğini azalttığı ve böylece klinik sonlanımlar açısından daha iyi sonuçlar verdiğini göstermiştir. ILUMIEN –III çalışmasıyla optikal koherans tomografi (OCT) ile yapılan PCI işlemlerinin; PKG sonrası benzer lumen çapları açısından IVUS ile yapılan PCI işlemlerine kıyasla non inferiyor olduğunu göstermiştir. Yakın zamanda yayınlanan RENOVATE-COMPLEX-PCI çalışması da hedef damar yetmezliğini azaltması açısından koroner anjiografiye kıyasla intravaskuler görüntülemelerin kullanıldığı kompleks vakaların klinik sonlanımlarının daha iyi olduğunu göstermiştir. ESC kılavuzlarında bu sebeple intravaskuler görüntüleme kullanılması Sınıf IIa öneri ile önerilmektedir. ILUMIEN –IV çalışması; yüksek riskli klinik karakteristik özelliği olan hastalarda ve/veya kompleks anjiografik lezyonlarda OCT rehberliğiyle yapılan perkütan koroner girişimlerin, PKG sonrası minimal stent alanı ve hedef damar yetersizliği açısından düz anjiografi ile yapılan işlemlere göre daha üstün olup olmadığını araştırmayı amaçlayan geniş ölçekli çok merkezli randomize kontrollü bir çalışmadır.

Çalışmaya 18 ülkeden 80 merkezden hasta dahil edilmiş olup bu hastalardan; medikal ilaçla tedavi edilen diyabeti olanlar yüksek riskli hastalar olarak kabul edilmişken; NSTEMI kliniği ile başvuran , geç (24 saatten sonra) başvuran STEMI hastaları, 28mm den uzun veya çok stent kullanılan, ciddi kalsifik, çift stent gerektiren bifurkasyon lezyonları, instent restenoz ve CTO hastaları ise kompleks koroner lezyonu olan hastalar olarak kabul edilmiştir. İlk 24 saat başvuran STEMI hastaları, CrCl < 30ml/min/1.73m2, hemodinamik instabil veya şoktaki hastalar, KY hastaları ( Killip>2 veya NYHA class>3 ) ve LVEF < %30 ve ventrikuler aritmisi olan hastalar dahil edilmemiştir. Hastalar 1:1 oranında randomize edilmiş olup her iki gruptaki farkı göstermek için anjiyografi grubuna PKG yapıldıktan sonra kör olarak OCT işlemi uygulanmıştır. Hastalar ve araştırmacılar çalışma boyunca kör olarak düzenlenmişlerdir.

Primer sonlanım noktaları olarak şunlar belirlenmiştir;

1) OCT ile ölçülen post PKG final minimum stent alanı( DES implantasyonu sonrasında gelecekteki advers olayları gösteren bağımsız prediktör)

2) 2 yıllık takipte hedef koroner yetersizliği ( kardiyak ölüm, hedef damar miyokardiyal enfarktüsü veya revaskularizasyonunun tamamı)

PKG sonrası final minimal stent alanı istatistiksel olarak anlamlı olacak şekilde ( p< 0.001) OCT rehberliğiyle PKG uygulanan grupta daha iyi izlenmiş olup ; 5.72±2.04 mm2 saptanırken, anjiografi rehberliğiyle yapılan grupta 5.36±1.87 olarak saptanmış olup ikinci pimer sonlanım noktaları OCT rehberliğiyle yapılan grupta istatistiksel olarak anlamlı izlenmemekle birlikte daha az, 88 hasta da, anjiografi rehberliğiyle yapılan grupta 99 hastada görülmüştür (sırasıyla Kaplan–Meier %7.4% ve %8.2, HR= 0.90, %95 GA 0.67-1.19, p= 0.45). OCT e bağlı komplikasyon OCT grubunda 1 hasta da izlenirken, anjiografi grubunda 2 hasta da izlenmiştir. OCT grubunda daha az major diseksiyon, malapoziasyon, doku protrüzyonu, tedavisiz segment hastalığı izlenmiştir. OCT grubunda 6 hasta da (%0.5), anjiografi grubunda 17 hasta da (% 1.4) iki yıl içerisinde stent trombozu görülmüştür.

Çalışmanın yazarı Dr. Ziad Ali, 2 yıllık takipte OCT rehberliği sayesinde daha geniş minimum stent alanı, işlemin daha güvenilir olması, stent trombozunun nerdeyse üçte iki oranında azaltıldığını vurgulamış olup; hedef damar revaskularizasyonu açısından bir fark olmadığını belirtmiştir. ILUMIEN IV çalışmasının temel sonucu, OCT ile yapılan PKG'in anjiyografi ile yapılan PKG' e göre daha iyi anjiyografik görüntüleme ve işlemsel sonuçlarla ilişkilendirilmesine rağmen, bu olumlu sonuçların stent trombozu dışında uzun vadeli klinik sonuçlar üzerinde anlamlı bir etkisi olmadığıdır.

https://www.escardio.org/The-ESC/Press-Office/Press-releases/Optical-coherence-tomography-for-stent-insertion-in-complex-cases-shows-mixed-efficacy

https://www.pcronline.com/News/Whats-new-on-PCRonline/2023/ESC/ILUMIEN-IV-OCT-vs-angiography