.

Kompleks Bifurkasyon Lezyonlarında OCT Rehberliğiyle Yapılan PKG ile Anjiografi ile Yapılan PCI İşlemlerinin Karşılaştırılması – OCTOBER Çalışması

Dr. Esma Çetinkaya

KOMPLEKS BİFURKASYON LEZYONLARINDA OCT REHBERLİĞİYLE YAPILAN PKG İLE ANJİOGRAFİ İLE YAPILAN PCI İŞLEMLERİNİN KARŞILAŞTIRILMASI – OCTOBER ÇALIŞMASI

Yorumlayan: Dr. Esma Çetinkaya

Çalışmanın ismi: OCTOBER çalışması

Yayınlandığı Kongre: ESC 2023

Perkütan koroner girişim (PKG) işlemi yapılan koroner revaskularizasyonların %15-20' sinde koroner arterlerin dallanma noktalarında (bifurkasyon noktalarında) lezyon izlenmektedir. Gerçek bifurkasyon lezyonlarının %18'i ise ana koroner arter (LMCA) lezyonunu da içermektedir. Basit lezyonlara kıyasla bifurkasyon PKG işlemi yapılan hastaların prognozları daha kötü, işlemleri teknik açıdan daha zor ve anjiografi görüntüleri daha aradadır. Optikal koherans tomografş (OCT); PKG işlem sırasında daha detaylı bilgi alınmasını sağlayan yeni, yüksek rezolüsyonlu bir intravaskuler görüntüleme yöntemidir.

OCTOBER çalışması kompleks bifurkasyon lezyonlarında standart olarak anjiografi kullanılan veya opsiyonel olarak IVUS kullanılması gereken LMCA lezyonlarına kıyasla rutin olarak OCT kullanımının; klinik olarak daha iyi sonlanım sağlayıp sağlamadığını araştıran ilk güçlü çalışmadır. Kompleks bifurkasyon lezyonu olan hastalar 1:1 oranında OCT grubu ve anjiografi grubu olarak random olarak anatomisine (LMCA veya Non-LMCA) ve stent tekniğine (tek stent, çift stent yapılan hastalar-zorunlu olarak her ikisinde de final kissing balon işlemi yapılmıştır) göre ikiye ayrılmıştır. OCT rehberliğiyle yapılan PCI işlemi ayrıntılı bir tedavi protokolü ile uygulanmış olup bu değerlendirme en az 3 kez OCT işlemiyle yapılmıştır, (kabaca stent öncesi OCT, rewire sonrası telin pozisyonu, stent sonrası değerlendirme) ayrıntılı ise şu şekilde yapılmıştır; 1) lezyon hazırlığı, 2) lezyon uzunluğu, 3)referans boyutu, 4)lezyonu kapsaması, 5)stent ekspansiyonu, 6)malapozisyon, 7)telin pozisyonu, 8) osteal sonucu aşamalarından geçilmiştir, Çalışmaya katılan araştırmacılar OCT işlemleri boyunca corelab' lar tarafından eğitim ve feedback' ler ile yönlendirilmişlerdir. LMCA lezyonu olan anjiografi grubundaki hastalar da işlem esnasında gerekli görüldüğünde IVUS kullanılmıştır.

Primer sonlanım noktası major kardiak yan etkiler (MACE) olarak belirlenmiş olup bu kardiyak ölüm, hedef damarın miyokardiyal enfarktüsü, hedef damarın iskemi nedeniyle tekrar revaskularizasyonlarının toplamı olarak kabul edilmiştir. Sekonder sonlanım noktaları ise tüm nedenlere bağlı ölüm, kardiyak ölüm, hedef damarın miyokardiyal enfarktüsü ve hedef damarın revaskularizasyonu olarak kabul edilmiştir. Tüm sonlanım noktaları klinik sonlanım komitesi tarafından kör olarak bağımsız bir şekilde değerlendirilmiştir. 13 Avrupa ülkesinden 38 Kalp merkezinden toplam da 1201 hasta çalışmaya dahil edilmiştir. 600 hasta OCT grubuna, 601 hasta anjiografi grubuna alınmıştır. Katılımcıların ortalama yaşı 66 olup, her iki grupta da hastaların %21 i kadındır. OCT grubunda primer sonlanım noktası olan MACE %10.1 hastada izlenirken, anjiografi grubunda %14.1 hasta da izlenmiştir (Kaplan Meier eğrisinde hazard ratio: 0.70, %95 güven aralığında(CI) 0.50-0.98, p=0.035). Aradaki fark iskemi nedeniyle hedef damarın tekrar revaskularizasyon yapılmasından kaynaklanmaktadır.

Sekonder sonlanım açısından iki grupta da istatistiksel olarak fark izlenmemiştir. Tüm nedenlere bağlı ölüm OCT grubunda %2.4, anjiografi grubunda %4.0 olarak izlenmiştir (HR: 0.56). Kardiyak ölüm OCT grubunda %1.4 , anjiografi grubunda %2.6 izlenmiştir (HR:0.53). Hedef damarın miyokardiyal enfarktüsü OCT grubunda %7.8 anjiografi grubunda %8.5 izlenmiştir (HR:0.90). Hedef damarın tekrar revaskularizasyonu ise OCT grubunda %3.1, anjiografi grubunda %5.0 olarak izlenmiştir (HR:0.63). Prosedürün güvenliği açısından iki grupta da fark yoktur. Ancak OCT grubunda prosedür süresi ve kullanılan kontrast miktarı daha çoktur. Çalışmanın yazarı Dr. Lene Nyhus Andreasen; OCTOBER çalışması kompleks bifurkasyon hastalarında OCT rehberliğinde yapılan PKG' ler, anjiografi ile yapılan PKG işlemlerine kıyasla daha iyi klinik sonuçlarla ilişkili olduğunu ve bununla birlikte OCT işlemlerinin süresi daha uzun ve daha çok kontrast madde kullanıldığını belirtmiştir. Anjiografi grubunda hastaların nerdeyse %20 sine IVUS kullanılması gerekliliği doğduğunu belirtmiş olup daha iyi prognostik sonuçlar için kompleks PKG işlemlerinde OCT kullanımının rutinleşmesini önermektedir.

Çalışma ile ilgili iki eleştiri şu şekilde yer almaktadır; birincisi bu çalışmada tek stent işlemi yapılan tüm vakalara final kissing balon işlemi yapılmıştır ancak günlük pratikte tek stent ile gidilen vakalarda final kissing balon işlemi klinik yararı şüpheli olduğu için pek yapılmamaktadır. Ayrıca, OCTOBER çalışmasında çift stent takma oranının diğer çalışmalara göre yüksek olması (%65), bu çalışmanın gerçek bifurkasyon lezyonlarına sahip hastalara uygulanabilirliğini sınırlayabilir. Örneğin bu çalışmanın aksine EBC MAIN çalışmasının provizyonel tek stent kolundaki hastaların yalnızca %22'sinde gerçek distal LMCA bifurkasyonu lezyonlarında ikinci stente ihtiyaç duyulmuştur. Bu sebeple bu çalışma gerçek bifurkasyon lezyonlarından ziyade kompleks PKG işlemlerine validite edilebilir. İkinci olarak ta her ne kadar final OCT işlemleri kör yapıldığı belirtilse de anjiyografi grubunda kör OCT yapılamadığı için Anjiyografi rehberliğiyle karşılaştırıldığında hangi spesifik OCT aşamalarının kullanımının genel olumlu etkilerine katkıda bulunduğunu söylemek zor olabilir.

https://www.escardio.org/The-ESC/Press-Office/Press-releases/Optical-coherence-tomography-improves-stent-implantation-

outcomes-in-bifurcation-lesions

https://www.pcronline.com/News/Whats-new-on-PCRonline/2023/ESC/OCTOBER-trial-OCT-angiography-PCI-complex-bifurcation-lesions