.

Optical coherence tomography-guided versus angiography-guided percutaneous coronary intervention for patients with complex lesions (OCCUPI): an investigator-initiated, multicentre, randomised, open-label, superiority trial in South Korea

Dr. Kıvanç Eren

Hazırlayan: Dr. Kıvanç Eren

Çalışmanın Adı: Optical coherence tomography-guided versus angiography-guided percutaneous coronary intervention for patients with complex lesions (OCCUPI): an investigator-initiated, multicentre, randomised, open-label, superiority trial in South Korea

Yayınlandığı Kongre: ESC 2024

Bağlantı: https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)01454-5/abstract

Giriş:
Optik Koherens tomografi (OCT), perkütan koroner girişimler (PKG) sırasında ayrıntılı ve değerli görüntüleme bilgileri sağlar, ancak PKG sırasında OCT'nin klinik faydası ve rolü hala tartışmalıdır. OCCUPI çalışmasının amacı, kompleks lezyonların OCT kılavuzluğunda ve anjiyografi kılavuzluğunda PKG'sinin klinik faydalarını değerlendirmek ve karşılaştırmaktır. 1 yılda majör kardiyak olay oranı olarak değerlendirilmiştir.

Yöntemler:
OCCUPI, Güney Kore'de 20 hastanede yürütülen çok merkezli, randomize bir üstünlük çalışmasıdır. Çalışmaya dahil edilen hastaların yaş aralığı 18 ile 85 arasındaydı. Tüm hastalara klinik olarak ilaç kaplı stentlerle PKG uygulanması endikasyonu konmuştur. Kompleks koroner lezyonları olan hastaları belirlemek için tanısal anjiyografi yapıldı. Kompleks lezyonları olan hastalar rastgele ve eşit olarak iki gruba ayrıldı; OCT kılavuzluğu grubu OCT kılavuzluğu kullanılarak PKG uygulanan hastalardan, anjiyografi kılavuzluğu grubu ise OCT kılavuzluğu kullanılmadan PKG uygulanan hastalardan oluşuyordu. Her merkezde blok randomizasyon kullanılmış ve tahsis sırası çalışmanın geri kalanıyla ilişkisi olmayan harici bir programcı tarafından oluşturulmuştur. PKG, geleneksel müdahale standartları kullanılarak everolimus salınımlı stentler kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Birincil sonlanım noktası, ilk PKG'den 1 yıl sonra majör advers kardiyak olaylardı (kardiyak ölüm, miyokard enfarktüsü, stent trombozu veya iskemiye bağlı hedef damar revaskülarizasyonu). Birincil analizler tedavi niyeti popülasyonunda yapılmıştır. Üstünlüğü belirlemek için kullanılan marj, tehlike oranı olarak 1-0 idi. Bu çalışma ClinicalTrials.gov'a (NCT03625908) kayıtlıdır ve tamamlanmıştır.

Sonuçlar:
Kompleks koroner lezyonlar için ilaç salınımlı stentlerle PKG gerektiren 1604 hasta çalışmaya dahil edilmiştir. Hastalar rastgele seçilerek OCT kılavuzluğunda PKG (n=803) veya anjiyografi kılavuzluğunda PKG (n=801) gruplarına ayrılmıştır. Toplam 1604 hastanın 1290'ı (%80) erkek ve 314'ü (%20) kadındı. Hastaların randomizasyon sırasındaki ortanca yaşı 64 idi. Hastaların 1588'i (%99) 1 yıllık takibi tamamlamıştır. Birincil sonlanım noktası olan majör kardiyak advers olaylar OCT kılavuzluğunda PKG grubundaki 803 hastanın 37'sinde (%5) ve anjiyografi kılavuzluğunda PKG grubundaki 801 hastanın 59'unda (%7) meydana gelmiştir (tehlike oranı 0-62 [%95 GA 0-41 ila 0-93]; p=0-023). Minör advers olaylar (inme, kanama olayları ve kontrasta bağlı nefropati) iki grup arasında anlamlı farklılık göstermemiştir.

Yorumlar:
OCCUPI çalışması, anjiyografi kılavuzluğunda yapılan PKG ile karşılaştırıldığında OCT kılavuzluğunda yapılan PKG'nin klinik ve terapötik faydalarını göstermiştir. Kompleks koroner lezyonlar için OCT kılavuzluğunda PKG uygulanan ve ilaç salınımlı stent alma endikasyonu olan hastalarda, sadece anjiyografi kılavuzluğunda PKG uygulanan hastalara kıyasla 1 yıllık takipte daha az majör kardiyak advers olay görülmüştür.