.

ECLIPSE: A Large-scale, Randomized Trial of Orbital Atherectomy vs. Conventional Balloon Angioplasty in Severely Calcified Coronary Arteries Prior to DES Implantation

Dr. Berkant Öztürk, Dr. Mustafa Yenerçağ

Dr. Berkant Öztürk, Dr. Mustafa Yenerçağ

Çalışmanın adı: ECLIPSE: A Large-scale, Randomized Trial of Orbital Atherectomy vs. Conventional Balloon Angioplasty in Severely Calcified Coronary Arteries Prior to DES Implantation

Yayınlandığı kongre: TCT 2024, Presenter: Ajay J. Kirtane

Link: https://www.tctmd.com/slide/eclipse-large-scale-randomized-trial-orbital-atherectomy-vs-conventional-balloon-angioplasty

Giriş:
Girişimsel kardiyologlar, kalsifiye lezyonları tedavi etmek için ellerinde birçok araca sahiptir; bunlar arasında konvansiyonel balonlarla anjiyoplasti, cutting ve scoring balonlar, orbital ve rotasyonel aterektomi ve litotripsi yer alır. Bu yeni veriler, en basit ve özellikle en ucuz yaklaşımın en makul yaklaşım olabileceğini gösteriyor.

Amaç:
Kalsifiye koroner lezyonları olan hastalarda ilaç salınımlı stent (DES) implantasyonu öncesi orbital aterektomiyi, aterektomi yapılmayan konvansiyonel perkütan koroner girişim (PKG) ile karşılaştırmak.

Yöntemler:
Çalışma için Kirtane ve meslektaşları, çekirdek laboratuvar analiziyle doğrulanan ciddi şekilde kalsifiye lezyonları olan 2.005 hastayı (ortalama yaş 69,9 yıl; %73 erkek) Mart 2017 ile Nisan 2023 arasında orbital aterektomi (n=1.008; Diamondback 360; Abbott) veya konvansiyonel balon anjiyoplasti (n=997) lezyon hazırlama stratejisiyle 104 ABD merkezinden birinde PCI'ye tabi tutmak üzere rastgele seçtiler. Özellikle, tüm hastalar anjiyogram ile balon anjiyoplasti için uygun kabul edildi ve telin geçemediği lezyonlar çalışmadan hariç tutuldu.

Bulgular:
Çalışmaya Mart 2017 ile Nisan 2023 arasında ABD'deki 104 merkezden 2.005 hasta (2.492 lezyon) dahil edildi. Ortalama hasta yaşı 70'ti, %27'si kadındı, %44'ünde diyabet ve %24'ünde kronik böbrek hastalığı vardı. Anjiyografik laboratuvar analizine göre ortalama referans damar çapı 3,0 mm, ortalama lezyon uzunluğu 28,7 mm idi ve lezyonların %97,1'i ciddi kalsifikasyon kriterlerini karşılıyordu. Araştırmacılar, hastaların yarısından fazlasının (%62) çalışma sırasında intravasküler görüntülemeye tabi tutulduğunu kaydetti. Başarılı tel geçişinin ardından, hastalar ikinci nesil DES implantasyonu ve optimizasyonundan önce rastgele orbital aterektomi stratejisine (n=1.008) veya geleneksel balon anjiyoplastisine (n=997) atandı. Bir yıllık takipte hedef damar restenozu birincil klinik son noktası, orbital aterektomi grubunda %11,5'te meydana gelirken, geleneksel balon anjiyoplasti grubunda %10,0'dı. Prosedürel başarı ve strateji başarı olmak üzere iki ikincil son nokta her iki grup arasında benzerdi. İşlem komplikasyonları genellikle düşüktü ve orbital aterektomi ve balon anjiyoplasti için benzerdi, tek istisna ilkinde yavaş akışın daha yüksek insidansıydı (%1,4'e karşı %0,4; P = 0,03).
Ek olarak, 39 ABD merkezinde kayıtlı 555 denekten oluşan önceden belirlenmiş bir kohortta optik koherens tomografi ile değerlendirildiğinde, iki grup arasında minimal stent alanı (MSA) belirgin bir şekilde farklı değildi (orbital aterektomi için 7,67 ± 2,27, balon anjiyoplasti için 7,42 ± 2,54).

Sonuçlar:
ECLIPSE çalışmasından elde edilen bulgulara göre, şiddetli kalsifiye koroner lezyonlara ilaç salınımlı stent (DES) implantasyonundan önce orbital aterektominin rutin kullanımı, geleneksel balon anjiyoplasti ile karşılaştırıldığında minimal stent alanını (MSA) iyileştirmemiş veya hedef damar restenozunu azaltmamıştır.

Yorum:
Randomize ECLIPSE çalışmasından elde edilen yeni verilere göre, orbital aterektomi, DES implantasyonundan önce ciddi şekilde kalsifiye olmuş lezyonların tedavisinde konvansiyonel balon anjiyoplastiye göre hiçbir avantaj sunmuyor. Bu çalışma, lezyon hazırlığına titizlikle dikkat edilirse, konvansiyonel balon anjiyoplasti ile yeterli stent genişlemesinin ve düşük oranda olumsuz sonuçların elde edilebileceğini gösterdi.