.

Artificial Intelligence-Based Fully Automated Quantitative Coronary Angiography Versus Optical Coherence Tomography Guidance for Coronary Stent Implantation (FLASH)

Dr. Özkan Karaca

Dr. Özkan Karaca

Çalışmanın adı: Artificial Intelligence-Based Fully Automated Quantitative Coronary Angiography Versus Optical Coherence Tomography Guidance for Coronary Stent Implantation (FLASH)

Yayınlandığı kongre: TCT 2024

Link: https://www.tctmd.com/slide/artificial-intelligence-based-fully-automated-quantitative-coronary-angiography-versus

Giriş
Görüntüleme rehberliğinde gerçekleştirilen peruktan koroner girişimler (PCI), anjiyografi rehberliğindeki PCI'ya kıyasla daha olumlu sonuçlar vermekte olup, 2024 Avrupa Kardiyoloji Derneği (ESC) Sınıf 1A önerileri bu yöntemin sol ana koroner arter, bifürkasyon ve uzun lezyonlar gibi durumlarda uygulanmasını önermektedir. Ancak, intrakoroner görüntülemenin klinik ortamdaki kullanımı, pratik, lojistik ve ekonomik çeşitli engellerle sınırlanmaktadır. Daha az karmaşık lezyonlar söz konusu olduğunda, intrakoroner görüntülemenin klinik yararları halen tam olarak netlik kazanmamıştır.

Amaç
FLASH çalışması, yapay zeka destekli kantitatif koroner anjiyografi (AI-QCA) ile yapılan PCI'nın, optik koherens tomografi (OCT) kullanılarak intrakoroner görüntüleme rehberliğinde yapılan PCI'ya karşı işlem sonrası sonuçlar (minimal stent alanı) açısından non-inferior olduğunu göstermeyi amaçlamıştır.

Yöntemler
Koroner arter hastalığı (KAH) olan hastalara yönelik bu çalışmada, 13 merkezden 3138 hasta uygunluk açısından değerlendirildi. 400 hasta rastgele gruplara ayrıldı (Ekim 2022 -Şubat 2024). 200 hastada AI-QCA rehberliğinde PCI ve 200 hastada OCT rehberliğinde PCI uygulanmıştır. Protokole göre AI-QCA veya OCT rehberliğinde stent seçimi ve optimizasyonu gerçekleştirilerek ve her iki grupta da nihai OCT değerlendirmesi yapılmıştır. Çalışmanın birincil etkinlik sonlanım noktası, nihai OCT ile ölçülen minimal stent alanı (mm^2) iken, birincil güvenlik sonlanım noktası işlem sırasında meydana gelebilecek majör kardiyak olaylardır (MACE). Ayrıca, ikincil ana sonlanım noktası olarak 6 ay içinde ölüm, miyokard enfarktüsü (MI) ve tekrarlayan revaskülarizasyon değerlendirmeye alınmıştır. Stent boyutu, distal referans çapından %20'ye kadar daha büyük olacak şekilde ve stent sonrası nihai NC balon boyutuna göre seçilmiştir. Stent uzunluğu, AI-QCA tarafından sağlanan lezyon uzunluğuna göre, proksimal ve distal referans segmentleri yeterince kaplayacak şekilde belirlenmiştir. Operatör, AI-QCA destekli PCI'nın başarıyla tamamlandığını düşündüğünde, birincil sonlanım noktasını değerlendirmek amacıyla post-PCI OCT değerlendirmesi gerçekleştirilmiştir.

Bulgular
AI-QCA rehberliğinde PCI kolunda 1 hastanın görüntüsü yorumlanamaz durumda olduğundan çalışma dışı bırakıldı. OCT rehberliğinde PCI kolunda 2 hastanın nihai OCT değerlendirmesi yapılmadı ve 2 hastanın görüntüsü yorumlanamaz durumda olduğundan 4 hasta çalışma dışı bırakıldı. Post-PCI minimal stent alanı (MSA) açısından AI-QCA grubunda 6.3 ± 2.2 mm^2, OCT grubunda ise 6.2 ± 2.2 mm^2 olarak bulunmuş ve mutlak fark -0.16 mm^2 (95% Güven Aralığı: -0.59 ila 0.28) olarak belirlenmiştir; noninferiorluk için p değeri < 0.001, üstünlük için ise p değeri 0.48'dir. OCT ile tanımlanan sonlanım noktaları arasında genel stent genişlemesi açısından AI-QCA grubunda %78.7 ve OCT grubunda %79.2 oranları elde edilmiştir, bu durum p = 0.78 olarak belirlenmiştir. Stent yetersiz genişlemesi ise AI-QCA grubunda %50.8, OCT grubunda ise %54.6 olarak saptanmış ve p değeri 0.48 olarak bulunmuştur. Diseksiyon oranları AI-QCA grubunda %15.6, OCT grubunda %12.8 olarak kaydedilmiş ve p değeri 0.42 olarak belirlenmiştir. Tedavi edilmemiş referans segment hastalığı açısından AI-QCA grubunda %15.1, OCT grubunda %13.3 oranları gözlemlenmiş, bu durumda p değeri 0.61 olarak bulunmuştur. Stent uyumsuzluğu ise AI-QCA grubunda %13.6, OCT grubunda %5.6 olarak tespit edilmiş ve bu durum p = 0.007 ile anlamlı bulunmuştur. Ayrıca, uyumsuz segmentlerdeki ortalama minimal stent alanı (MSA) 8.4 ± 1.9 mm^2 olarak ölçülmüş ve uyumsuz segmentlerin hiçbirinde MSA'nın < 5 mm^2 olmadığı belirlenmiştir. Altı aylık klinik sonuçlar değerlendirildiğinde, AI-QCA grubunda ölüm oranı %0.5 (1/199), OCT grubunda ise ölüm olayı yaşanmamış olup p değeri > 0.99 olarak bulunmuştur; her iki grupta da herhangi bir tekrarlayan revaskülarizasyon oranı %0.5 (1) olarak saptanmış ve p değeri >0.99 olarak belirlenmiştir, ayrıca hedef damar revaskülarizasyonu AI-QCA grubunda hiç gözlemlenmezken, OCT grubunda %0.5 (1) oranında tespit edilmiş ve p değeri yine >0.99 olarak kaydedilmiştir.

Sonuçlar
AI-QCA destekli PCI, post-PCI MSA açısından, genel olarak ve hem proksimal hem de distal stent segmentlerinde OCT rehberliğindeki PCI'ye karşı benzer etkinlik göstermiştir. Stent yetersiz genişlemesi, diseksiyon ve tedavi edilmemiş referans

segment hastalığı açısından gruplar arasında anlamlı bir fark tespit edilmemiştir; ancak stent uyumsuzluğu, AI-QCA grubunda daha yüksek oranlarda gözlemlenmiştir. İşlemle ilgili komplikasyonlar ve 6 ay sonrası klinik olaylar, her iki grup için de düşük seviyelerde ve birbirine yakın oranlarda seyretmiştir. AI-QCA teknolojisi, geleneksel anjiyografi ve görüntüleme rehberliğindeki PCI uygulamaları arasında etkili bir köprü oluşturarak rutin klinik pratiğe entegre edilebilir.

Yorum

FLASH çalışmasında, daha az karmaşık koroner arter hastalığında AI-QCA destekli PCI, OCT rehberliğinde yapılan PCI ile kıyaslandığında, benzer işlem güvenliği ve 6 aylık sonuçlarla birlikte minimal stent alanı açısından eşdeğer bulunmuştur. Bu teknoloji, intravasküler görüntülemenin sınırlı fayda sağladığı kaynak kısıtlı ortamlarda veya daha az karmaşık vakalarda önemli bir alternatif sunmaktadır. Bununla birlikte, AI-QCA'nın rutin müdahale pratiğindeki yerini netleştirmek için daha büyük ölçekli ve uzun vadeli klinik sonuçları içeren çalışmalara ihtiyaç duyulmaktadır.