

Randomised Comparison of Lithotripsy vs. Conventional Preparation in Severely Calcified Coronary Lesions (BALI)

Dr. Seda Kurat GloĖuŖ, Dr. Kemal Gçer

Hazırlayanlar: Dr. Seda Kurat GloĖuŖ, Dr. Kemal Gçer

ÇalıŖmanın adı: Randomised Comparison of Lithotripsy vs. Conventional Preparation in Severely Calcified Coronary Lesions (BALI)

Yayınlanan Kongre: EuroPCR 2025

GiriŖ

Koroner arter hastalığı (KAH), özellikle ileri yaŖ ve çoklu risk faktörleri olan hastalarda önemli bir morbidite ve mortalite nedeni olmaya devam etmektedir. Koroner arterlerdeki kalsifikasyon, özellikle Ŗiddetli ve yaygın olduğunda, perkütan koroner giriŖimlerin (PKG) baŖarısını önemli ölçüde olumsuz etkileyen temel zorluklardan biridir. Kalsifik lezyonlar, stent yerleŖimi sırasında plak modifikasyonunu zorlaŖtırarak, yetersiz stent ekspansiyonuna, artmıŖ rezidüel darlığa ve bunun sonucunda da hedef damar baŖarısızlıĖına yol açmaktadır. Ayrıca kalsifikasyon, fibrotik plaklara kıyasla daha sık diseksiyon ve yavaŖ kan akımı gibi akut komplikasyonlara neden olabilmektedir. Bu durum, kalsifiye koroner lezyonların tedavisinde kullanılan konvansiyonel balon anjiyoplasti, kesici balon veya rotablasyon gibi yöntemlerin sınırlamalarını ortaya koymaktadır. Son yıllarda, intravasküler litotripsi (IVL) teknolojisi, klasik litotripsinin damar içine uyarlanmıŖ modern bir formu olarak Ŗiddetli kalsifikasyonun mekanik modifikasyonunda yeni bir umut kaynağı olmuŖtur. IVL, damar içi kalsifikasyonları dŖk enerjili ultrasonik dalgalarla kırarak, stent yerleŖimini kolaylaŖtırmakta ve komplikasyon oranlarını azaltmayı hedeflemektedir. Klinik uygulamadaki kolaylığı ve erken dönem olumlu sonuçları, IVL'nin hızla benimsenmesini saĖlamıŖ, ancak bu alanda güçlü randomize kontrollü veriler hlen sınırlı kalmıŖtır. Bu nedenle, IVL'nin klinik etkinlik ve güvenliğini, mevcut konvansiyonel yöntemlerle karŖılaŖtırmalı olarak değerlendiren çok merkezli, randomize alıŖmaların yapılması kritik önemdedir.

Amaç

Bu alıŖmanın temel amacı, ileri derecede kalsifiye koroner arter hastalığı bulunan hastalarda IVL yönteminin klinik ve anjiyografik etkinliğini ve güvenliğini, konvansiyonel balon anjiyoplasti ve diğer plak modifikasyon yöntemleri ile karŖılaŖtırarak değerlendirmektir. Mevcut literatürde, ileri düzey koroner kalsifikasyonun PKG baŖarısını olumsuz etkilediği ve komplikasyon riskini artırdığı açık olmakla birlikte, IVL'nin bu zorlukları aŖmadaki rolü ve üstünlüğü henüz net olarak ortaya konulamamıŖtır. Bu alıŖma, IVL'nin iŖlem baŖarısızlıĖı, rezidüel alan darlığı, hedef damar baŖarısızlıĖı ve komplikasyon profili gibi kritik sonlanım noktaları üzerindeki etkilerini araŖtırarak, yöntemlerin etkinlik ve güvenlik açısından karŖılaŖtırmalı bir perspektifle değerlendirilmesini hedeflemektedir. Ayrıca, IVL'nin klinik uygulamadaki yerini daha sağlam kanıtlarla destekleyerek, ileri kalsifik koroner lezyonların tedavisinde karar verme süreçlerine bilimsel katkı sağlaması amaçlanmaktadır.

Yöntemler

Bu çok merkezli, uluslararası, randomize kontrollü alıŖma kapsamında, Ŗiddetli anjiyografik koroner kalsifikasyonu olan ve iskemi kanıtı bulunan toplam 200 hasta 1:1 oranında iki gruba ayrıldı. Bir gruba intravasküler litotripsi (IVL, n=99), diğer gruba ise konvansiyonel plak modifikasyon yöntemleri (kesici/scoring balon, rotablasyon vb., n=101) uygulandı. Tüm hastalarda PKG iŖlemi öncesinde hedef lezyonlar optik koherens tomografi (OCT) ile detaylı olarak değerlendirildi. Stentleme ve post-dilatasyon sonrası plak modifikasyonu yeniden OCT ile analiz edildi. Hastalar, iŖlem sonrası 1. yıl ve 2. yılda klinik takip ve OCT değerlendirmeleri ile izlendi. Dahil edilme kriterleri arasında Mintz ve arkadaşlarının anjiyografik olarak tanımladığı Ŗiddetli koroner kalsifikasyon, stabil veya unstabil koroner sendrom ya da NSTEMI tanısı, fonksiyonel/anatomik iskeminin kanıtlanması yer aldı. STEMI, kronik tam oklüzyon, LVEF < %35 ve ileri böbrek yetmezliği olan hastalar alıŖmadan çıkarıldı. Birincil sonlanım noktası olarak iŖlem baŖarısızlıĖı (stentin yerleŖtirilememesi veya baŖarısız yerleŖtirilmesi), %20 ve üzerinde rezidüel alan darlığı ve 1 yıllık hedef damar baŖarısızlıĖı kabul edildi. ikincil sonlanım noktaları arasında ise miyokard enfarktüsü, yeniden revaskülarizasyon, ölüm ve komplikasyonlar yer aldı.

Sonuçlar

ÇalıŖmaya alınan hastaların demografik ve klinik özellikleri her iki grupta benzerdi. Ortalama yaŖ IVL grubunda 75±8, konvansiyonel grupta 74±7 yıl olarak saptandı. Her iki grupta da LVEF ortalamaları (%55 ve %54) arasında anlamlı fark yoktu. Lezyonların çoğunluğu sol ön inen arter (LAD) ve sağ koroner arter (RCA) zerinde yoĖunlaŖmıŖtı. iŖlem baŖarısızlıĖı oranı IVL grubunda %1 (1/99) iken konvansiyonel grupta %0 olarak gözlendi. OCT ile değerlendirilen %20 veya üzerindeki rezidüel alan darlığı IVL grubunda %32,3, konvansiyonel grupta %44,6 idi. Hedef damar baŖarısızlıĖı oranı IVL grubunda %4, konvansiyonel grupta %10,9 olarak tespit edildi. Bu farklar istatistiksel olarak anlamlılık sınırında veya anlamlı bulunmasa da, IVL lehine bir trend ortaya koydu. Miyokard enfarktüsü insidansı IVL grubunda %0 iken, konvansiyonel grupta %5 idi. Akımı sınırlayıcı diseksiyon oranları ve perforasyon insidansı ise IVL grubunda hafif artıŖ göstermesine rağmen istatistiksel anlamlılık taŖımadı. IVL grubunda kullanılan postdilatasyon balon çapı ve stent uzunluğu, konvansiyonel gruba kıyasla daha yüksek bulundu; buna rağmen balon basıncı daha dŖk idi. Bu bulgular, IVL'nin kalsifiye plakları daha

etkili modifiye ettiğini ve stent implantasyonunda teknik avantaj sağladığını düşündürmektedir.

Tartışma

Bu çalışma, şiddetli kalsifik koroner lezyonlarda intravasküler litotripsinin klinik etkinliği ve güvenliği açısından önemli veriler sunmaktadır. Özellikle işlem başarısızlığı ve rezidüel darlık oranlarının IVL grubunda daha düşük olması, bu teknolojinin mekanik plak modifikasyonunda avantaj sağlayabileceğini göstermektedir. Stentlerin daha uzun ve daha geniş balonlarla yerleştirilmesine rağmen postdilataşyon için daha düşük basınç gereksinimi, IVL'nin kalsifikasyonu etkili bir şekilde kırarak vasküler uyumu kolaylaştırdığını işaret etmektedir. Ancak, perforasyon ve diseksiyon gibi komplikasyon oranlarında gözlenen numerik artışlar, IVL uygulamasının bazı riskler taşıdığını da akılda tutmamız gerektiğini göstermektedir. Bu noktada, mevcut vaka sayısının sınırlılığı nedeniyle bu komplikasyonların anlamlı bir fark yaratıp yaratmadığını kesin olarak söylemek zordur. Hedef damar başarısızlığında IVL lehine gözlenen azalma, tedavi başarısının uzun dönem etkilerine dair umut vericidir. Fakat güven aralığının 1'i içermesi ve p değerinin istatistiksel anlamlılık sınırında kalması, sonuçların yorumlanmasında temkinli olunması gerektiğini göstermektedir. Genel olarak, bu çalışma IVL'nin şiddetli kalsifikasyon içeren koroner lezyonlarda etkin bir alternatif olduğunu göstermekte, ancak daha büyük hasta grupları ve uzun dönem takiplerle desteklenen ek randomize kontrollü çalışmalara ihtiyaç olduğunu ortaya koymaktadır.

Yorum

İleri derecede kalsifiye koroner arter hastalarında PKG başarısını artırmak amacıyla kullanılan intravasküler litotripsi, mevcut randomize veriler ışığında umut verici bir yöntemdir. Bu çalışmanın bulguları, IVL'nin işlem başarısızlığı ve rezidüel darlık oranlarını azaltarak hedef damar başarısızlığı üzerinde olumlu etkileri olabileceğini göstermektedir. Bununla birlikte, işlem komplikasyonları açısından gözlenen küçük artışlar ve istatistiksel anlamlılık sınırındaki sonuçlar, IVL'nin güvenlik profilinin daha geniş ve uzun dönem verilerle netleştirilmesini gerektirmektedir. Klinik pratikte, şiddetli kalsifik koroner lezyonların optimal tedavisi için IVL, özellikle mekanik plak modifikasyonunda teknik avantajlar sağlayan modern ve yenilikçi bir yöntem olarak yerini alabilir. Ancak, karar verme süreçlerinde bu yöntemin potansiyel risk ve faydaları, hastanın klinik durumu ve lezyon özellikleri ışığında değerlendirilmelidir. Sonuç olarak, IVL'nin kalsifiye koroner lezyonların tedavisinde standart yöntemlerle karşılaştırıldığında daha etkin ve güvenli bir seçenek olma potansiyeli yüksek olup, gelecekte daha büyük örneklemli, uzun dönem takipli çalışmalarla desteklenmesi önemlidir.