

A Randomized, Placebo-Controlled Trial of Chronic Total Occlusion Percutaneous Coronary Intervention in Stable Angina- ORBITA-CTO

Dr. Özgür Selim Ser

Dr Özgür Selim Ser

A Randomized, Placebo-Controlled Trial of Chronic Total Occlusion Percutaneous Coronary Intervention in Stable Angina- ORBITA-CTO

Çalışmanın Amacı

Kronik total oklüzyon (CTO) lezyonlarının perkütan koroner girişim (PCI) ile tedavisi, son yıllarda teknik başarı oranlarındaki belirgin iyileşmelere rağmen klinik fayda açısından halen tartışmalıdır. Gözlemsel ve açık etiketli randomize çalışmalar CTO revaskülarizasyonunun semptomlarda iyileşme sağlayabileceğini düşündürse de, bu bulguların ne ölçüde gerçek tedavi etkisini yansıttığı ve ne kadarının placebo etkisine bağlı olduğu net olarak ortaya konulamamıştır.

Bu noktada ORBITA-CTO çalışması, stabil anjinası olan tek damar CTO hastalarında PCI'nin semptomlar üzerindeki gerçek etkisini placebo etkisinden ayırtmayı amaçlamıştır. Çalışma, girişimsel kardiyolojide uzun süredir tartışılan, CTO PCI gerçekten klinik olarak anlamlı bir fayda sağlıyor mu sorusuna, metodolojik olarak güçlü bir tasarım ile daha net bir yanıt sunmayı hedeflemektedir.

Bu yönüyle ORBITA-CTO, daha önce stabil koroner arter hastalığında PCI'nin semptomatik etkisini sorgulayan ORBITA çalışmasının CTO popülasyonuna uyarlanmış ve genişletilmiş bir devamı niteliğindedir.

Metodoloji

ORBITA-CTO, çok merkezli, randomize, çift kör ve sham kontrollü bir klinik çalışma olarak tasarlanmıştır. Bu tasarım, girişimsel kardiyoloji alanında nadir kullanılan ancak tedavi etkisinin placebo bileşeninden ayırılmasında altın standart kabul edilen bir metodolojik yaklaşımı temsil etmektedir.

Çalışmaya, tek damar CTO'su bulunan, eşlik eden anlamlı başka koroner arter hastalığı olmayan, objektif iskemi ve miyokardiyal viabilite kanıtı bulunan ve optimal medikal tedaviye rağmen semptomatik olan hastalar dahil edilmiştir. Tüm olgular multidisipliner heart team değerlendirmesi ile PCI açısından uygun bulunmuştur. Lezyon kompleksitesi J-CTO skoru ≤ 3 ile sınırlandırılarak aşırı kompleks olgular çalışma dışı bırakılmıştır.

Randomizasyon öncesinde tüm hastalarda antianjinal tedavi standartlaştırılmış ve optimize edilmiştir. Randomizasyon günü tüm antianjinal ilaçlar kesilmiş, takip sürecinde ise tekrar başlatılabilecek şekilde yeniden düzenlenmiştir.

Hastalar CTO PCI veya sham prosedüre randomize edilmiştir. Körlüme sürecinin başarısı için son derece titiz önlemler alınmıştır. İşitsel izolasyon sağlanmış, derin sedasyon uygulanmış prosedür süresi ve ortam koşulları taklit edilmiştir. Sham grubunda operatörler girişim simülasyonu yapmıştır

Primer sonlanım noktası, ORBITA mobil uygulaması aracılığıyla günlük olarak kaydedilen anjina semptom skorudur. Bu yaklaşım, semptomların hasta tarafından gerçek zamanlı ve tarafsız şekilde raporlanmasını sağlaması açısından metodolojik olarak çok önemlidir.

Sekonder sonlanım noktaları arasında; angina sıklığı, yaşam kalitesi ölçümleri, fiziksel kısıtlılık skorları, hekim tarafından değerlendirilen CCS (Kanada Kardiyovasküler Derneği Anjina Sınıflandırılması) sınıfı yer almıştır.

Toplam 418 hasta taranmış, 112 hasta dahil edilme kriterlerini karşılamış ve sonuç olarak 50 hasta randomize edilmiştir. CTO PCI grubunda teknik başarı oranı %96 gibi yüksek bir düzeyde gerçekleştirilmiştir. Girişimsel işlemler, yüksek hacimli merkezlerde deneyimli CTO operatörleri tarafından yapılmıştır.

Temel Bulgular

Çalışmanın dikkat çekici bulgularından biri, plasebo grubunda da anlamlı düzeyde semptomatik iyileşme gözlenmiş olmasıdır. Bu durum, CTO PCI çalışmalarında placebo etkisinin göz ardı edilemeyecek bir rol oynadığını göstermektedir.

Bununla birlikte, CTO PCI uygulanan hastalarda bu etkinin ötesinde ek bir klinik fayda sağlandığı izlenmiştir. PCI grubunda anjina semptom skorunda anlamlı iyileşme (OR 4.4; %95 GA 1.6–12.7) saptanmış, anjina atak sıklığı belirgin şekilde azalmış ve yaklaşık 168 günlük takip süresinde ortalama 30 gün daha fazla anjinasız süre elde edilmiştir. Ayrıca yaşam kalitesi skorlarında artış, fiziksel kısıtlılıktan azalma ve hekim tarafından değerlendirilen anjina şiddetinde iyileşme de gözlenen diğer olumlu bulgular arasındadır.

Öte yandan, primer sonlanım olarak değerlendirilen egzersiz kapasitesinde anlamlı bir değişiklik izlenmemiştir. Bu sonuç, CTO PCI'nin objektif fonksiyonel kapasite üzerindeki etkisinin sınırlı olabileceğine işaret etmektedir.

Çalışma süresince ölüm, miyokart enfarktüsü veya semptom kötüleşmesine bağlı çalışma dışı kalma gözlenmemiştir.

Bu sonuçlar birlikte değerlendirildiğinde, CTO PCI'nin temel faydasının objektif fizyolojik parametrelerden ziyade hasta tarafından deneyimlenen semptomatik iyileşme olduğu anlaşılmaktadır.

Klinik Pratiğe Katkısı

ORBITA-CTO çalışması, CTO revaskülarizasyonunun klinik gerekliliğine ilişkin uzun süredir devam eden tartışmalara önemli ölçüde açıklık getirmektedir. Öncelikle, elde edilen bulgular CTO PCI'nin sağladığı semptomatik faydanın yalnızca placebo etkisi ile açıklanamayacağını, bunun ötesinde gerçek ve ölçülebilir bir tedavi etkisi bulunduğunu göstermektedir. Bu yönüyle çalışma, CTO PCI'nin sadece psikolojik fayda sağladığı yönündeki eleştirilere güçlü bir metodolojik yanıt sunmaktadır.

Bununla birlikte, gözlenen faydanın niteliği girişimsel kardiyoloji pratiğinde önemli bir bakış açısı değişimini de beraberinde getirmektedir. CTO PCI'nin başarısı artık yalnızca anjiyografik açıklık ya da teknik başarı ile değil, hastanın semptom yükündeki azalma ve yaşam kalitesindeki iyileşme ile birlikte değerlendirilmelidir.

Bu çerçevede hasta seçimi belirleyici bir unsur olarak öne çıkmaktadır. Optimal medikal tedaviye rağmen semptomları devam eden, yaşam kalitesi belirgin şekilde etkilenmiş ve uygun koroner anatomik özelliklere sahip hastalar, girişimden en fazla fayda görmesi beklenen grup olarak değerlendirilebilir.

Öte yandan, çalışmanın sınırlılıkları da göz önünde bulundurulmalıdır. Görece küçük örneklem büyüklüğü, yalnızca tek damar hastalığı olan seçilmiş bir hasta grubunun incelenmiş olması ve işlemlerin deneyimli operatörler tarafından gerçekleştirilmesi, sonuçların geniş hasta popülasyonlarına genellenebilirliğini kısıtlamaktadır. Ayrıca yüksek kompleksiteli CTO lezyonlarının dışlanmış olması, bulguların gerçek yaşam pratiğini tam olarak yansıtmadığını düşündürmektedir.

Bu nedenle CTO PCI'nin, deneyimli merkezlerde ve dikkatli hasta seçimi ile uygulanması gerekliliği önemini korumaktadır. ORBITA-CTO çalışması, CTO PCI'nin faydasının tamamen beklentiye bağlı olmadığını ortaya koymakla birlikte, bu faydanın büyüklüğünün sınırlı ve hasta temelli olduğunu da göstermektedir. Gelecekte yapılacak çalışmaların, hangi hasta alt gruplarının bu girişimden en fazla yarar gördüğünü daha net biçimde ortaya koyması ve daha geniş örneklerle bu bulguları desteklemesi beklenmektedir.

Kaynaklar

1. Khan, S, Sajjad, U, Fawaz, S. et al. A Randomized, Placebo-Controlled Trial of Chronic Total Occlusion Percutaneous Coronary Intervention in Stable Angina - ORBITA-CTO. JACC. null2026, 0 (0) .<https://doi.org/10.1016/j.jacc.2026.03.027>
2. Ali, Z. ORBITA-CTO Opens the Door. JACC. null2026, 0 (0) .<https://doi.org/10.1016/j.jacc.2026.03.051>
3. [ACC.26 Meeting Coverage](https://www.acc.org/latest-in-cardiology/articles/2026/03/25/21/27/sun-830am-orbita-cto-acc-2026#resources-for-article). <https://www.acc.org/latest-in-cardiology/articles/2026/03/25/21/27/sun-830am-orbita-cto-acc-2026#resources-for-article>