

Intravascular ultrasound guidance for complex high-risk indicated procedures – The Ivus Chip trial

Dr. Özkan Bekler

Dr. Özkan Bekler

ACC 2026: Intravascular Ultrasound Guidance for Complex High-Risk Indicated Procedures – The IVUS CHIP trial

Intravascular Ultrasound–Guided or Angiography-Guided Complex High-Risk PCI

Çalışmanın amacı:

IVUS-CHIP çalışmasının amacı, kompleks yüksek riskli perkütan koroner girişim uygulanacak hastalarda, önceden tanımlanmış stent optimizasyon kriterlerine dayanan rutin **IVUS kılavuzlu PCI** stratejisinin, standart **anjyografi kılavuzlu PCI** ile karşılaştırıldığı klinik sonuçlarını iyileştirip iyileştirmediğini değerlendirmektir. Çalışma özellikle, intrakoronar görüntülemenin kompleks lezyonlarda kılavuzlarca önerilmesine rağmen Batı ülkelerinde kullanımının hâlâ düşük olması ve güncel Avrupa pratiğini yansıtan randomize verilerin sınırlı kalması nedeniyle planlandı. Temel hipotez, IVUS destekli yaklaşımın TVF'yi azaltacağı yönündeydi.

Metodoloji:

IVUS-CHIP; araştırmacı başlatmalı, çok merkezli, uluslararası, açık etiketli, randomize kontrollü bir üstünlük çalışmasıdır. Çalışmaya, stabil iskemi, stabil/unstabil angina veya non-ST elevasyonlu akut koroner sendrom zemininde; ciddi kalsifikasyon, ostial lezyon, gerçek bifürkasyon, sol ana koroner lezyonu, kronik total oklüzyon, in-stent restenoz ya da uzun lezyon nedeniyle kompleks PCI planlanan hastalar alındı. Uygun hastalar 1:1 oranında **IVUS kılavuzlu PCI** ya da **anjyografi kılavuzlu PCI** kollarına randomize edildi. Çalışma, 7 Avrupa ülkesindeki 37 yüksek hacimli merkezde yürütüldü ve tüm hastalarda Synergy platformunda everolimus salınlı stent kullanılması planlandı (synergy veya megatron). IVUS kolunda lezyon değerlendirme ve işlem sonrası optimizasyon için intravasküler ultrason kullanımı önerilirken, işlem sonrası IVUS değerlendirme zorunlu; optimal stentleme için minimal stent alanı, stent kenarında plak yükü ve uç diseksiyonu gibi önceden tanımlanmış kriterler esas alındı. Anjiyografi kolunda ise IVUS, yalnızca tıbbi zorunluluk halinde kullanılabilir. Primer sonuç noktası, **kardiyak ölüm, hedef damar miyokart enfarktüsü ve klinik olarak endike hedef damar revaskülarizasyonundan** oluşan bileşik TVF olarak belirlendi.

Temel bulgular:

Kasım 2021 ile Ağustos 2023 arasında toplam **2020 hasta** randomize edildi; primer analize IVUS kolunda **1010**, anjiyografi kolunda ise **1009** hasta dahil edildi. Hastaların ortalama yaşı **69 yıl** olup, **%79.4'ü erkekti** ve yaklaşık **%27'si akut koroner sendrom** ile başvurmuştu. Başlangıç anatomik yük her iki grupta benzerdi; ortalama SYNTAX skoru yaklaşık **25** olup lezyonların büyük çoğunluğu B2/C özellikteydi. IVUS kılavuzlu girişimlerde işlem süresi daha uzundu (**88.8 dk'ya karşı 66.2 dk**) ve postdilataşyon daha sık uygulandı (**%91.3'e karşı %84.5**). Ayrıca IVUS kolunda daha uzun ve daha geniş stentlerin kullanıldığı görüldü. Medyan **19 aylık** izlem sonunda primer sonuç noktası olan TVF, IVUS grubunda **%13.9**, anjiyografi grubunda ise **%11.1** oranında saptandı; bu fark istatistiksel olarak anlamlı değildi (**HR 1.25; %95 GA 0.97–1.60; p=0.08**). Önceden tanımlanan sekonder sonuç noktaları da genel olarak iki grup arasında benzerdi. Buna karşın **kesin stent trombozu** IVUS kolunda daha düşük bulundu (**%0.2'ye karşı %1.0**). İşlemsel komplikasyon oranları ise benzerdi (**%11.3'e karşı %10.2**). Dikkat çekici olarak, IVUS kolunda analiz edilebilen lezyonların yalnızca yaklaşık yarısında protokolde tanımlanan optimal stentleme kriterleri karşılanabilir; en sık sorun stent kenarlarında yüksek plak yüküydü. Bu nedenle çalışma, IVUS ile daha yoğun işlem optimizasyonu yapılmasına rağmen bunun majör klinik sonuçlara üstünlük olarak yansımadağını göstermiş oldu.

Klinik pratiğe katkısı:

IVUS-CHIP çalışması, kompleks yüksek riskli PCI uygulanan hastalarda rutin IVUS kullanımının, güncel Avrupa pratiğinde ve deneyimli merkezlerde uygulanan optimal anjiyografi kılavuzlu PCI'ye kıyasla majör iskemik olayları azaltmada ek üstünlük sağlamadığını ortaya koymuştur. Bu bulgu, intrakoronar görüntülemenin kompleks girişimlerde değerini bütünüyle ortadan kaldırmasa da, her olguda otomatik ve zorunlu bir yaklaşım olarak benimsenmemesi gerektiğini düşündürmektedir. Özellikle işlem süresinin uzaması, daha yoğun işlem içi optimizasyon gereksinimi ve buna rağmen primer sonuç noktasında anlamlı fayda görülmemesi, IVUS'un klinik kullanımında daha seçici davranılması gerektiğine işaret etmektedir. Bununla birlikte stent trombozundaki belirgin azalma, IVUS'un stent ekspansiyonu, appozisyon, uç diseksiyonu ve rezidüel plak yükü gibi anjiyografi ile tam değerlendirilemeyen alanlarda halen önemli bir tamamlayıcı araç olduğunu göstermektedir. Sonuç olarak bu çalışma, IVUS'un "rutin kullanım" aracı olmaktan çok, özellikle sol ana koroner, ciddi kalsifikasyon, uzun lezyon, bifürkasyon ve stent optimizasyonunun kritik olduğu seçilmiş anatomilerde hasta ve lezyon bazlı karar verilerek kullanılması gereken bir yöntem olduğunu desteklemektedir.

Yorum:

IVUS-CHIP'in en önemli mesajı, kompleks PCI'da teknolojik olarak daha gelişmiş bir yaklaşımın her zaman daha iyi klinik sonuç anlamına gelmediğini göstermesidir. Çalışmada IVUS kolunda daha fazla postdilataşyon yapılmış, daha büyük

çaplı ve daha uzun stentler kullanılmış, işlem süresi belirgin şekilde uzamış; ancak buna rağmen TVFde anlamlı bir azalma sağlanamamıştır. Bu durum, günümüzde deneyimli operatörlerce gerçekleştirilen dikkatli anjiyografi kılavuzlu PCI'nin zaten oldukça yüksek bir standarda ulaştığını ve IVUS'un ek faydasının ancak belirli hasta gruplarında ortaya çıkabileceğini düşündürmektedir. Öte yandan stent trombozundaki düşüş, IVUS'un tamamen nötr bir teknoloji olmadığını; aksine işlem kalitesini artıran, fakat bunun klinik sonuçlarına her zaman aynı ölçüde yansımadağı bir araç olduğunu göstermektedir. ACC 2026'da sunulan OPTIMAL çalışmasıyla birlikte değerlendirildiğinde, bu veriler intrakoronar görüntülemenin tüm kompleks olgularda zorunlu ve rutin bir yaklaşım olması gerektiği görüşünü zayıflatmakta; buna karşılık görüntülemenin deneyimli ellerde, uygun lezyonda ve doğru klinik senaryoda en yüksek faydayı sağlayan seçici bir strateji olarak konumlandırılması gerektiğini düşündürmektedir. Dolayısıyla IVUS-CHIP, IVUS'u değersizleştiren değil; onun gerçek yerini daha rasyonel, daha hedefe yönelik ve maliyet-etkin bir çerçevede yeniden tanımlayan önemli bir çalışmadır.

Kaynak

1. Diletti R, Daemen J, Faurie B, ve ark. **Intravascular Ultrasound–Guided or Angiography-Guided Complex High-Risk PCI**. N Engl J Med. 2026. doi:10.1056/NEJMoa2601521.