

# IVUS or angiography guidance for PCI in complex coronary bifurcation lesions

Dr. Görkem Ayhan

## Dr. Görkem Ayhan

### IVUS or Angiography Guidance for PCI in Complex Coronary Bifurcation Lesions (DKCRUSH-VIII)

#### Çalışmanın Amacı

Koroner bifurkasyon lezyonları, artmış prosedürel komplikasyon ve MACE riski nedeniyle PKG için özel teknik güçlükler ortaya koymaktadır. Özellikle kompleks bifurkasyon lezyonları daha kötü sonuçlarla ilişkilidir. OCTOBER çalışması, kompleks koroner bifurkasyonlarda PKG'de anjiyografi kılavuzluğuna kıyasla OKT kılavuzluğunun advers olayları azalttığını göstermiştir (1). OCTOBER çalışmasında hastaların %64,3'ü iki stent tekniğiyle tedavi edilmiş olup teknik seçimi operatöre bırakılmıştır. DKCRUSH-VIII çalışmasında ise araştırmacılar, kompleks bifurkasyon PKG'sinde DKCRUSH tekniğiyle birlikte IVUS kılavuzluğunu anjiyografi kılavuzluğuyla karşılaştırmıştır.

#### Metodoloji

DKCRUSH-VIII; de novo Medina 0,1,1 veya 1,1,1 bifurkasyon stenozu olan ve DEFINITION kriterlerine göre kompleks olarak sınıflandırılan, yan dal çapı  $\geq 2,5$  mm olan hastalarda PKG uygulanan çok merkezli, randomize, kontrollü bir üstünlük çalışmasıdır. Tüm ana dal lezyonları QFR ile değerlendirilmiş; çalışmaya dahil edilebilmek için fonksiyonel anlamlılık (QFR  $< 0,8$ ) şartı aranmıştır. DKCRUSH PKG, standart 6 adımı takip eden ve  $\geq 20$  prosedür deneyimi olan operatörler tarafından uygulanmıştır.

IVUS grubunda stent boyutlandırması, yeniden tel yerleştirme doğrulaması ve apozisyon/ekspansiyon değerlendirmesi amacıyla prosedür öncesinde, sırasında ve sonrasında IVUS zorunlu tutulmuştur.

#### Sol ana koroner dışı lezyonlar için optimal IVUS kriterleri:

- Stentlenen segmentte MLA  $> 5,0$  mm<sup>2</sup> (yan dal veya distal ana damar) ve proksimal ana damar için  $> 6,0$  mm<sup>2</sup> ya da distal referans segmentlerdeki MLA'nın  $> \%90$ 'ı
- Stent kenarının 5 mm proksimalinde veya distalindeki plak yükü  $< \%55$
- Medyayı içeren  $> 3$  mm uzunluğunda diseksiyon olmaması

#### Sol ana koroner lezyonları için MLA kriterleri:

- Sol ana koroner için mutlak MLA  $> 10$  mm<sup>2</sup>
- Ostial/proksimal sol ön inen arter için  $> 7$  mm<sup>2</sup>
- Ostial/proksimal sol sirkumfleks arter için  $> 6$  mm<sup>2</sup>

**Primer son nokta:** 12 ayda hedef damar başarısızlığı (TVF) - kardiyak ölüm, hedef damar miyokard enfarktüsü veya klinik olarak tetiklenen hedef damar revaskülarizasyonunun bileşik son noktası.

**Sekonder son noktalar:** Primer son noktanın bireysel bileşenleri, tüm nedenlere bağlı ölüm, herhangi bir revaskülarizasyon ve stent içi restenoz.

**Güvenlik son noktası:** ARC tanımlı kesin veya olası stent trombozu, intraprocedürel komplikasyonlar ve kontrast madde nefropatisi.

#### Temel Bulgular

Aralık 2018 – Eylül 2024 tarihleri arasında DKCRUSH-VIII, her gruba 278 olmak üzere toplam 556 hastayı randomize etmiştir; IVUS grubundaki bir hasta prosedür öncesinde onayını geri çekmiştir. Çalışma nüfusu ağırlıklı olarak erkeklerden (%77,5) oluşmakta olup medyan yaş 67'dir. En sık klinik prezentasyon unstable anjina (%69,9) olup yaygın kardiyovasküler risk faktörlerinin prevalansı yüksektir. Bifurkasyon lezyonlarının büyük çoğunluğu LAD/D1 (yaklaşık %52) veya distal sol ana koroner (yaklaşık %44) yerleşimliydi; hastaların beşte üçünde SYNTAX skoru  $\geq 32$ 'ydi. Lezyonların büyük çoğunluğu DKCRUSH tekniğiyle tedavi edildi.

► Bir yılda hedef damar başarısızlığı IVUS kılavuzlu grupta 17 hasta, anjiyografi kılavuzlu grupta 41 hasta olarak belirgin biçimde daha düşük bulundu (%6,1'e karşı %14,7; HR 0,40, %95 GA 0,23–0,71; p=0,002).

► Periprocedürel MI dışlandığında, TVF riski IVUS kılavuzlu grupta daha düşük kalmaya devam etti (%3,6'ya karşı %12,2; HR 0,28, %95 GA 0,14–0,57; p<0,001).

- ▶ IVUS kılavuzlu grupta, optimal PKG kriterlerini karşılayan hastalarda TVF oranı daha düşüktü (%2,6'ya karşı %15,9;  $p<0,0001$ ).
- ▶ Bir yılda hedef damar revaskülarizasyonu IVUS kılavuzlu grupta daha düşüktü (%2,5'e karşı %6,8; HR 0,26, %95 GA 0,15–0,86;  $p=0,02$ ).
- ▶ Hedef damar MI, ağırlıklı olarak spontan MI oranlarındaki azalmaya bağlı olarak, IVUS kılavuzlu kolda daha düşüktü (%4,3'e karşı %9,4; HR 0,46, %95 GA 0,23–0,90;  $p=0,02$ ).
- ▶ Bir yılda tüm nedenlere bağlı veya kardiyak ölüm açısından gruplar arasında fark gözlenmedi.

### **Klinik Pratiğe Katkısı**

Bu çalışmanın sonuçları, IVUS kılavuzlu DKCRUSH'in kompleks koroner bifurkasyon stratejisinde hedef damar başarısızlığı açısından anjiyografi kılavuzlu DKCRUSH'a kıyasla bir yılda üstün olduğunu göstermektedir. TVF'deki azalma ağırlıklı olarak hedef damar MI ve klinik olarak tetiklenen revaskülarizasyondaki düşüşten kaynaklanmakta olup kardiyak ölüm açısından gruplar arasında fark bulunmamaktadır.

Çalışmanın IVUS protokolü, her prosedür adımında ve prosedürün sonunda IVUS değerlendirmesi gerektiriyordu. IVUS protokolüne uyum yüksekti: Bazal IVUS %98,2; ilk balon crushing sonrası %92,8; birinci tel yeniden yerleştirme sonrası %82,7; stent crushing sonrası %85,6; ikinci tel yeniden yerleştirme sonrası %85,6 ve son POT sonrası %92,4. Suboptimal sonuçlar prosedürün her aşamasında tespit edildi ve düzeltici müdahale gerekti; örneğin yanlış tel yönlendirmesi, eksik crushing ve stent yetersiz ekspansiyonu. IVUS grubunda medyan prosedür süresi 98 dakika olurken anjiyografi grubunda 76 dakika ( $p<0,0001$ ). IVUS değerlendirmesinin her adımındaki titiz dikkat ve düzeltici müdahaleler, IVUS grubundaki iyileşmiş sonuçlara katkıda bulunuyor olabilir. Bu IVUS değerlendirmelerinden birinin veya daha fazlasının atlanması daha az optimal sonuçlara yol açabilir; ancak bu henüz resmi olarak araştırılmamıştır.

Hastaların dörtte üçünde optimal IVUS kriterleri karşılanmış olup yetersiz MSA distal ana damarda, yan dal suboptimal ekspansiyonu ve yan stent kenarlarında yüksek plak yükü, optimal kriterlerin karşılanamamasının başlıca nedenleri olarak saptandı. Optimal IVUS kriterlerini karşılayan hastalarla kıyaslandığında, suboptimal gruptaki sonuçların daha kötü olduğu ve anjiyografi kılavuzlu grupla karşılaştırılabilir düzeyde olduğu görüldü.

Sonuçlar yorumlanırken dikkatli olunması gerekmektedir: Tüm operatörlerin yüksek hacimli, deneyimli DK crush uygulayıcıları olduğu ve DKCRUSH-VIII'deki koroner hastalığın kompleks yapısı göz önüne alındığında, elde edilen faydanın büyüklüğü non-kompleks bifurkasyonlara ya da tek veya iki stent tekniğiyle sonuçlanan provizyon stratejilerine uygulanamayabilir. Bununla birlikte OCTOBER çalışmasının sonuçları, hastaların üçte birinde yan dala stent implante edilmediği kompleks koroner bifurkasyonlarda OKT kılavuzluğunu desteklemektedir.

DKCRUSH-VIII, kompleks koroner bifurkasyonlarda IVUS kılavuzlu stratejiyi destekleyen randomize kanıt sunmaktadır. Anjiyografi kılavuzlu grup ile optimal IVUS kriterlerini karşılamayan grup arasındaki benzer sonuçlar; yalnızca IVUS görüntüsü alınan değil, bu görüntülerden elde edilen bilgiye uygun biçimde yanıt vermenin önemini vurgulamaktadır.

### **Kaynaklar**

1. Holm NR, Andreasen LD, Neghabat O, Laanmets P, Kumsars I, Bennett J, et al. OCT or Angiography Guidance for PCI in Complex Bifurcation Lesions. *N Engl J Med.* 2023 Oct 19;389(16):1477–87. doi:10.1056/NEJMoa2307770 PubMed PMID: 37634149.
2. Chen SL, Sheiban I, Xu B, Jepson N, Paiboon C, Zhang JJ, et al. Impact of the complexity of bifurcation lesions treated with drug-eluting stents: the DEFINITION study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2014 Nov;7(11):1266–76. doi:10.1016/j.jcin.2014.04.026 PubMed PMID: 25326748.