.

Kompleks Perkütan Koroner İşlemlerde Radyal ve Femoral Geniş Çaplı Girişimin Randomize Karşılaştırılması- COLOR çalışması

Dr. Duygu İnan

Yorumlayan: Dr. Duygu İnan

Çalışmanın adı: Kompleks Perkütan Koroner İşlemlerde Radyal ve Femoral Geniş Çaplı Girişimin Randomize Karşılaştırılması- COLOR çalışması

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR

Fulltext linki: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1936879821005136?via%3Dihub

Giriş:
Radiyal arter, transradiyal yaklaşımın daha düşük giriş yeri kanaması ve vasküler komplikasyonlar ile ilişkili olduğunu gösteren çok sayıda veriye dayanarak, Avrupa ve Amerika kılavuzlarında tanısal ve girişimsel prosedürler için önerilen girişim yeridir. Femoral arter, özellikle geniş çaplı kılavuz (≥ 7 Fr) kateterlerin kullanımı gerektiren ve radiyal girişimin randomize klinik çalışmalarından hariç tutulan kompleks koroner lezyonların perkütan koroner girişiminde (PKG) en çok başvurulan erişim yeridir. Transradiyal ekipmanın uygun boyulara getirilmesi ile radiyal PKG, bu hastalar için de güvenli bir alternatif olabilir ve daha sıklıkla kullanılabilir.

Amaç:
Çalışmada femoral erişim için kullanılan kataterler ile bezer iç çap ve daha küçük dış çapa sahip girişim kataterleri kullanılarak, transradial kompleks PKG'nin güvenli bir şekilde gerçekleştirilebileceğini değerlendirmek amaçlanmıştır.

Metot:
COLOR çalışması, operatörlerin 7-Fr özel yapılı radiyal giriş kılıfı kullanarak kompleks koroner lezyonlara PKG planlandığı, 18 yaş ve üzeri 388 hastanın dahil edildiği randomize, paralel ,açık etiketli bir çalışmadır. Çalışmaya dahil edilen hastaların yaklaşık %58'inde kronik total oklüzyon, %19'unda ağır kalsifiye lezyonlar, %14'ünde sol ana koroner lezyonu, %9'unda bifurkasyon lezyonu tedavisi için girişim uygulanmıştır. Hastaların ortalama takip süresi 33 gün olarak belirlenmiştir. Birincil sonlanım noktası, giriş yeri ile ilişkili klinik olarak anlamlı kanama veya taburculuk sırasında müdahale gerektiren vasküler komplikasyonlar olarak tanımlanırken, ikincil sonlanım noktası, prosedürel başarı olarak belirlenmiştir.

Bulgular ve istatistik yorumu:
Transfemoral grupta ortalama yaş 68.8 ± 10.5 yıl iken ve transradial grupta 70.2 ± 10 yıl, transfemoral grubun %79.9 ve transradial grubun %83 erkek cinsiyete sahipti. Boy ve vücut kitle indeksleri transfemoral ve trans radiyal grupta sırasıyla 174.9 cm ± 9.2'ye ve 173.9 cm ± 9,7 cm olarak benzer tespit edildi. Birincil sonlanım noktası, transradial girişim grubunun %3,6'sında ve transfemoral girişim grubunun %19,1'inde izlendi [odds oranı (OR) 0,16; %95 güven aralığı (CI): 0,07 – 0,37; p < 0,001]. 30 günlük majör kardiyovasküler olay oranında her iki grupta istatiksel olarak anlamlı bir fark saptanmadı (transradial grupta %6,7 iken transfemoral grupta %2,6; p=0,06). Prosedürel başarı oranı transfemoral girişim uygulanan hastalarda %89.2 iken transradial prosedür uygulananlarda %86 olarak tespit edildi (p = 0.285). İşlem süresi, kontrast hacmi ve radyasyon dozu iki prosedür arasında benzer bulundu. Radiyalden femoral girşime geçiş oranı %3.6 iken femoralden radiyale geçiş oranı %2.6 saptandı (p = 0.558).

Sonuç:
Geniş çaplı giriş alanı gerektiren kompleks koroner lezyonlara PKG uygulanan hastalarda radiyal prosedür, işlem başarısını etkilemeksizin femoral prosedüre göre kanama ve vasküler komplikasyonlar bakımından daha iyi sonuçlarla ilişkilidir.

Yorum:
Çalışmada, transradial girişim ile kompleks koroner lezyon nedeniyle PCI uygulanan hastalarda giriş yeri ilişkili kanamada belirgin azalma olduğu gösterilmiştir. 30 günlük majör olumsuz kardiyovasküler olaylar açsından her iki grupta istatiksel olarak anlamlı fark olmamasına rağmen, transfemoral grupta sayısal olarak daha az izlenmiştir. Sonuçlardaki bu sayısal dengesizlik, küçük örneklem boyutu ve düşük olay sayısı, karmaşık lezyonlar için radiyal girişimle ilgili şüpheleri yeterince gidermemektedir. Bu hasta grubunda radiyal girişimin operatörlerin günlük rutinine girmesi için daha güçlü çalışmalarla mevcut verilerin desteklenmesi gerekmektedir.