.

Rotational Atherectomy Plus Intravascular Lithotripsy vs. Intravascular Lithotripsy Alone for Coronary Calcified Nodules: The NODULE-SHOCK Trial

Dr. Özkan Bekler, Dr Süleyman Diren Kazan

Rotational Atherectomy Plus Intravascular Lithotripsy vs. Intravascular Lithotripsy Alone for Coronary Calcified Nodules: The NODULE-SHOCK Trial

Dr. Özkan Bekler, Dr Süleyman Diren Kazan

Çalışmanın Amacı
İleri koroner kalsifikasyon, perkütan koroner girişim (PKG) sırasında stentin yeterince genişlemesini engelleyebilir. NODULE-SHOCK çalışması, kalsifiye nodül varlığında intravasküler litotripsi (IVL) öncesi rotasyonel aterektomi (RA) eklenmesinin, nodül yokluğunda ise IVL atım sayısını en üst düzeye çıkarmanın stent alanına katkısını değerlendirdi.
Metodoloji
Mount Sinai Hastanesi'nde yürütülen tek merkezli, prospektif, randomize çalışmaya optik koherens tomografide (OCT) maksimum kalsiyum yayı ≥180° olan 120 hasta alındı. Kalsifiye nodülü olan 66 hasta RA ardından IVL veya tek başına IVL grubuna (33'er hasta), nodülü olmayan 54 hasta ise 120 atımın hedeflendiği IVL veya atım sayısının operatöre bırakıldığı IVL grubuna (27'şer hasta) randomize edildi.
Birincil sonlanım, stent implantasyonu sonrası OCT ile ölçülen bölgeye özgü minimum stent alanıydı (MSA). Ölçüm, nodüllü kohortta nodül bölgesinde, nodülsüz kohortta maksimum kalsiyum yayının bulunduğu kesitte yapıldı.

Temel Bulgular
Kalsifiye nodül varlığında. Nodül bölgesindeki MSA, RA + IVL ile 7,41 mm², tek başına IVL ile 6,23 mm² idi (ortalama fark 1,18 mm², %95 GA 0,27–2,09, p=0,012). Kombinasyon grubunda stent geometrisi daha simetrikti ve işlem ortalama 11 dakika daha uzun sürdü.

Kalsifiye nodül yokluğunda. Maksimum atım grubunda ortalama 114, operatörün belirlediği grupta 75 atım uygulandı. MSA sırasıyla 5,50 ve 5,56 mm² idi (ortalama fark −0,06 mm², %95 GA −0,78 ile 0,67, p=0,873).
İlk 30 günde ölüm, miyokart enfarktüsü, klinik gereklilikle hedef damar revaskülarizasyonu veya stent trombozu görülmedi.

Klinik Pratiğe Katkısı
Bulgular, OCT'de kalsifiye nodül saptanan lezyonlarda IVL öncesi RA eklenmesinin daha geniş bir stent alanı sağlayabileceğini gösteriyor. Nodülsüz lezyonlarda atım sayısını rutin olarak 120'ye çıkarmanın stent alanına katkısı gösterilemedi. Tek merkezli, küçük örneklemli bu çalışmada birincil sonlanım görüntülemeye dayalıydı. Kombinasyonun klinik yararı ve karşılaştırmalı güvenliği, klinik sonlanımları değerlendiren daha büyük, çok merkezli çalışmalarda araştırılmalı.

Kaynaklar

1. Kini AS, Yasumura K, Nakao S, ve ark. Rotational Atherectomy Plus Intravascular Lithotripsy Versus Intravascular Lithotripsy Alone for Coronary Calcified Nodules: The NODULE-SHOCK Trial. JACC Cardiovasc Interv. 2026. doi:10.1016/j.jcin.2026.10.001.