.

Coronary CT Angiography versus Intravascular Ultrasound Guidance for PCI: The Randomized P4 Trial

Dr. Hande Uysal, Dr. Müge Tezer

Coronary CT Angiography versus Intravascular Ultrasound Guidance for PCI:

The Randomized P4 Trial

Dr. Hande Uysal, Dr. Müge Tezer

Çalışmanın Amacı:

Kompleks koroner girişimlerde intravasküler görüntüleme rehberliğinde yapılan perkütan koroner girişimlerin yalnızca anjiyografi rehberliğinde gerçekleştirilen işlemlere kıyasla klinik sonuçları iyileştirdiği bilinmektedir. Bununla birlikte, intravasküler ultrasonografi (IVUS) aracılığı ile yapılan perkütan girişimlerde ilave teknik ekipman gerekmekte ve prosedürel kararların büyük bölümü kateterizasyon laboratuvarında alınmaktadır. FFR-CT anjiyografi (CCTA) ise koroner anatominin yanı sıra plak morfolojisi, kalsifikasyon miktarı ve lezyonun fonksiyonel önemi hakkında bilgiler sağlayarak işlem öncesinde lezyonun hazırlanması ve uygun stent stratejisinin belirlenmesini mümkün kılmaktadır.

P4 (Precise Procedural and PCI Plan) çalışmasında; FFR-CT anjiyografi temelli girişim stratejisinin, IVUS rehberliğinde gerçekleştirilen PKG'ye kıyasla 12 aylık hedef damar yetmezliği (kardiyak mortalite, hedef damar ilişkili miyokard enfarktüsü, hedef damarda iskemi ilişkili tekrar revaskülarizasyon ihtiyacı) açısından non-inferior olup olmadığı araştırılmıştır.

Çalışmanın Metodu:

P4 çalışması; 1105 hasta ile 23 merkezde yürütülmüş; uluslararası, prospektif, randomize, açık etiketli bir non-inferiorite çalışmasıdır. Kronik koroner sendrom veya stabil NSTEMI tanısı ile perkütan girişim uygulanmış, 18-79 yaş arasındaki hastalar ile çalışma yürütülmüştür. CCTA'da en az bir epikardiyal koroner arterde ≥%70 darlığı olan, FFR-CT ≤ 0,80 ve hedef damar referans çapı 2,5–4,0 mm olan hastalar çalışmaya dahil edilmiştir. ST elevasyonlu miyokard enfarktüsü, sol ana koroner arter hastalığı, geçirilmiş koroner by-pass cerrahisi veya hedef damarda geçirilmiş PKG öyküsü, ciddi renal fonksiyon bozukluğu ve yetersiz CCTA görüntü kalitesi olan hastalar çalışmaya dahil edilmemiştir.

Toplam 1.105 hasta 1:1 oranında iki grup şeklinde randomize edilmiştir:
• **CCTA rehberliğinde PKG (n=556):** İşlem öncesinde koroner anatomi, plak karakterizasyonu, kalsifikasyon miktarı ve fonksiyonel değerlendirme yapılarak lezyon hazırlığı, uygun size stent seçimi ve implantasyon stratejisi belirlenmiştir İşlem sırasında üç boyutlu CCTA ile floroskopik görüntüler eşleştirilmiş ve stent optimizasyonu için ilave görüntüleme teknikleri kullanılmıştır.

• **IVUS rehberliğinde PKG (n=549):** İşlem öncesi IVUS ile lezyon değerlendirilmiş damar çapına uygun size ve uzunlukta stent implantasyonu yapılmış işlem sonrasında tekrar IVUS değerlendirmesi yapılarak stent optimizasyonu sağlanmıştır.

Çalışmanın primer sonlanım noktasını 12. ayda hedef damar yetmezliği olarak tanımlanan kardiyak mortalite, hedef damar ilişkili miyokard enfarktüsü veya iskemiye bağlı hedef damar revaskülarizasyonu oluşturmuştur. Sekonder sonlanım noktalarını ise; işlem süresi, kontrast madde kullanımı, radyasyon maruziyeti ve prosedürel komplikasyonlar oluşturmuştur.

Bulgular:

Çalışmaya dahil edilen hastaların yaş ortalaması 65 ve hastaların %21.7'sini kadınlar oluşturmaktadır. Hastaların %20.6'sında diyabet, %35,8'inde çok damar hastalığı mevcuttur. Hastaların SYNTAX skorları ortalama CCTA grubunda 8; IVUS grubunda ise 9 bulunmuştur.

12 aylık takip süreci sonunda hedef damar yetmezliği, CCTA grubunda 23 (%4,1) hastada, IVUS grubunda ise 25 (%4,6) hastada meydana gelmiş ve CCTA rehberliğinde PKG, IVUS rehberliğinde PKG'ye non-inferior bulunmuştur (Mutlak risk farkı -0,42 95% CI −2.82 to 1.99, P<0,001); ancak superiorite gösterilememiştir (P=0,73). Birincil sonlanımın bileşenleri olan kardiyak ölüm CCTA grubunda %0'a karşı IVUS grubunda %0,4, hedef damar miyokard enfarktüsü CCTA grubunda %2,9'a karşı IVUS grubunda %3,5 ve iskemiye bağlı hedef damar revaskülarizasyonu CCTA grubunda %1,4'e karşı IVUS grubunda %1,5 olarak tespit edilmiştir. Toplam 48 birincil sonlanım olayının 28'ini periprosedürel miyokard enfarktüsü oluşturmuştur. Periprosedürel miyokard enfaktüsü dışlandığında post-hoc analizde modifiye birleşik sonlanım oranı her iki grupta %2,0 olarak benzer bulunmuştur. Prosedürel bulgular açısından, CCTA grubunda ortalama işlem süresi IVUS grubuna kıyasla daha kısa (46'ya karşı 63 dakika), işlem sırasında kullanılan kontrast hacmi ise daha düşük (150'ye karşı 170 mL) saptanmıştır. Radyasyona maruziyet, istatistiksel anlamlı olmasa da CCTA grubunda daha düşük (35.6'ya karşı 38.5 Gy·cm²) bulunmuştur (P=0,07). İleri kalsiyum modifikasyon tekniklerinin kullanımı CCTA grubunda daha yüksektir (%9,2'ye karşı %3,8). İşlem sonrası ortalama invaziv FFR değeri ise her iki grupta 0,88 olarak hesaplanmıştır. Klinik majör kanama

ve prosedürel komplikasyon oranları düşük olup güvenlik sonuçları genel olarak benzer bulunmuştur.

Sonuç:

P4 çalışması; CCTA'nın yalnızca tanısal bir yöntem olmaktan çıkarak koroner girişimlerin planlanması ve yönetiminde etkin bir rol üstlenebileceğini gösteren önemli randomize veriler sunmaktadır. Özellikle lezyonun morfolojisi, fonksiyonel önemi ve kalsifikasyon dağılımının işlem öncesinde belirlenmesi, uygun tedavi stratejisinin ve olası işlem risklerinin kateterizasyon laboratuvarına girmeden planlanmasına olanak sağlayabilir.

Bununla birlikte, bulgular yorumlanırken dikkate alınması gereken birkaç nokta mevcuttur. İlk olarak, %4,5 olarak belirlenen non-inferiorite sınırı, IVUS grubunda gözlenen %4,6'lık birincil olay oranı dikkate alındığında klinik açıdan görece geniş bir marj oluşturmaktadır. Dolayısı ile CCTA grubunda gerçekleşen olay sayısının beklenenden düşük olması ile istatistiksel olarak non-inferiorite sağlanmış olsa da IVUS grubuna kıyasla belirgin üstünlük gösterilememiştir. İkinci olarak, birincil sonlanım olaylarının yarısından fazlasının periprosedürel miyokard enfarktüsünden oluşması ve spontan iskemik olayların düşük sıklıkta görülmesi, iki stratejinin uzun dönem klinik sonuçlarının değerlendirilmesi için daha uzun takip sürelerine ihtiyaç olduğunu düşündürmektedir.

Çalışmaya dahil edilen hastaların koroner kalsiyum skoru ortalama 500 civarındadır bu da popülasyonun kalsifik aterosklerotik hastalık açısından tamamen düşük riskli olmadığını gösteriyor olsa da; sol ana koroner arter hastalarının dışlanmış olması ve düşük SYNTAX skoruna sahip hastaların seçimi, çalışma sonucunda elde edilen bulguların kompleks koroner girişimlere genellenmesini kısıtlamaktadır.
Çalışmanın en önemli noktası, iki görüntüleme yönteminin tek başına değil, iki kapsamlı girişim stratejisi olarak karşılaştırılmış olmasıdır. CCTA kolunda anatomik ve fizyolojik değerlendirmeye ek olarak standartlaştırılmış prosedürel planlama, anjiyografik senkronizasyon ve stent optimizasyonunu iyileştiren teknikler kullanılmıştır. Dolayısıyla elde edilen sonuçlar, CCTA'nın işlem sırasında IVUS ile yapılan damar ve stent değerlendirmesinin doğrudan yerine geçebileceğini göstermemekle birlikte teknik zorlukları öngörmede, cihaz seçimini yönlendirmede, lezyon hazırlığı ile tedavi stratejilerinin önceden belirlemesinde avantaj sağlamaktadır. Bu avantajlar daha kısa işlem süresi ve daha düşük intraprosedürel kontrast kullanımını sağlayarak, kateterizasyon laboratuvarı verimliliğini artırabilir. Ancak yine de tüm hastaların randomizasyon öncesinde CCTA ile değerlendirilmiş olduğu ve bu tanısal süreçte de ilave kontrast ve radyasyona maruziyetlerinin olduğu göz ardı edilmemelidir. FFR-CT anjiyografi yönteminin yaygınlaşması için yüksek kaliteli görüntüleme altyapısı, uygun yazılım ve deneyimli operatörler gerektirmektedir.

Klinik Pratiğe Katkısı:
P4 çalışması; seçilmiş hasta popülasyonunda perkütan girişim öncesi CCTA temelli planlama yapılmasının, IVUS rehberliğinde yapılan perkütan girişimlere benzer bir yıllık klinik sonuçlar sağlayabileceğini göstermektedir. Bu bulgular, FFR-CT anjiyografinin intravasküler görüntülemenin yerini almaktan çok, PKG kararlarının işlem öncesinde daha sistematik biçimde verilmesini desteklemekte ve kişiselleştirilmiş koroner girişim stratejileri açısından yeni bir yaklaşım sunmaktadır.

Kaynak

1. Collet C, et al. Coronary CT Angiography versus Intravascular Ultrasound Guidance for PCI. *N Engl J Med.* 2026. DOI: 10.1056/NEJMoa2610771.