

THE PULSE RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

ÇALIŞMANIN ADI: The Pulse Randomized Controlled Trial

YAYINLANDIĞI KONGRE: ESC CONGRESS 2025 MADRİD

HAZIRLAYAN: Dr. Fatih Cihat Büyükbaş

Giriş

Koroner arter hastalığı olan ve “korunmasız sol ana koroner arter” (unprotected left main coronary artery) lezyonu nedeniyle perkütan koroner girişim (PKG, PCI) uygulanan hastalarda uzun dönem izlem stratejileri hâlen tartışmalıdır. Sol ana arter stent implantasyonundan sonra restenoz, stent trombozu ve iskemik olayların gelişme riski devam etmektedir. Bu nedenle, bu hastalarda rutin kontrol anjiyografisi yapılmasının mı yoksa yalnızca semptomlara ve iskemi bulgularına göre izlem stratejisinin mi daha iyi sonuç verdiği konusu belirsizdir. Bilgisayarlı tomografi koroner (CCT) anjiyografisi non-invaziv bir yöntem olarak ön plana çıkmakta, ancak rutin uygulanmasının klinik fayda sağlayıp sağlamayacağı bilinmemektedir.

Amaç

PULSE çalışması, korunmasız sol ana koroner arter PCI’si sonrasında rutin 6. ayda CCT tabanlı kontrol stratejisinin; semptom ve iskemi bulgularına dayalı geleneksel izlem yaklaşımına kıyasla majör kardiyovasküler olaylar açısından üstünlük sağlayıp sağlamadığını araştırmak amacıyla yapılmıştır. Primer etkinlik sonlanım noktası, 18 aylık takip süresince tüm nedenlere bağlı ölüm, prosedür dışı spontan miyokart enfarktüsü, instabil angina veya stent trombozundan oluşan bileşik majör kardiyovasküler olaylardır.

Yöntem

Bu çok merkezli, açık etiketli (open-label) ancak sonlanım noktalarının değerlendirilmesi körleştirilmiş bir randomize kontrollü çalışmadır. Çalışmaya, sol ana koroner arterde kritik darlık nedeniyle PCI yapılan ve stent implantasyonu uygulanan hastalar dâhil edilmiştir. Katılımcılar 1:1 oranında iki kola randomize edilmiştir. Deney kolunda, altıncı ayda rutin CCT tabanlı anjiyografik kontrol yapılmıştır. Bu kontrol sırasında in-stent restenoz veya yeni önemli stenoz saptanması durumunda invaziv koroner anjiyografi ile doğrulama ve gerekirse hedef lezyon revaskülarizasyonu (TLR) gerçekleştirilmiştir. Kontrol kolunda ise hastalar semptom ve iskemi bulgularına göre klasik yöntemle izlenmiş, gerekli görüldüğünde invaziv girişim yapılmıştır. Takip süresi 18 ay olarak belirlenmiştir. Çalışmada majör advers olayların yanı sıra böbrek fonksiyon bozulması, kontrast nefropatisi ve kanama gibi güvenlik sonlanım noktaları da izlenmiştir.

Bulgular

Toplam yaklaşık 606 hasta çalışmaya dâhil edilmiştir. Ortalama yaş 69 yıl olup hastaların yaklaşık %18’i kadındır. Primer bileşik sonlanım açısından 18 aylık takipte majör kardiyovasküler olay oranı rutin CCT kolunda %11,9, semptom/iskemiye dayalı klasik izlem kolunda %12,5 olarak bulunmuştur. Hazard oranı (HR) 0,97 (95% CI 0,76–1,23) olup p değeri 0,80’dır; yani istatistiksel olarak anlamlı bir fark saptanmamıştır.

Buna karşın spontan miyokart enfarktüsü açısından belirgin fark gözlenmiştir: rutin CCT kolunda spontan MI oranı %0,9 iken kontrol kolunda %4,9’dur (HR 0,26 [95% CI 0,07–0,91]; p=0,004). Bu sonuç, rutin CCT izleminin prosedür dışı MI riskini azaltabileceğini düşündürmektedir.

Öte yandan, rutin görüntüleme ile tetiklenen hedef lezyon revaskülarizasyonu (TLR) oranı CCT kolunda %4,9 iken kontrol kolunda %0,3’tür (HR 7,7; p=0,001). Ancak klinik olarak yönlendirilmiş TLR oranı iki kolda da benzerdir (%5,3’e karşılık %7,2) ve aralarındaki fark istatistiksel olarak anlamlı değildir.

Sonuç

PULSE çalışması, rutin 6. ay CCT tabanlı kontrolün, semptom ve iskemiye dayalı klasik izleme kıyasla 18 aylık dönemde majör kardiyovasküler olayları azaltmadığını göstermektedir. Bununla birlikte rutin CCT izlemi, spontan miyokart enfarktüsü oranını anlamlı biçimde düşürmüş ve görüntüleme ile saptanan lezyonların erken dönemde revaskülarizasyonuna yol açmıştır. Ancak klinik olarak yönlendirilmiş TLR oranlarında belirgin bir üstünlük sağlanamamıştır.

Yorum

Bu bulgular, korunmasız sol ana koroner arter PCI'si sonrası tüm hastalarda rutin görüntüleme stratejisinin evrensel olarak fayda sağlamayabileceğini düşündürmektedir. Semptom ve iskemiye dayalı izlem hâlen geçerli ve rasyonel bir yaklaşım olarak görünmektedir. Bununla birlikte, rutin CCT izlemi spontan miyokart enfarktüsü riskini azaltma potansiyeli göstermektedir; bu nedenle yüksek risk profiline sahip veya anatomik olarak kompleks lezyonu olan hastalarda bireyselleştirilmiş bir strateji olarak düşünülebilir. Öte yandan, görüntüleme testleri erken lezyon tespitine ve buna bağlı invaziv işlemlerin artmasına neden olabilir; bu durum maliyet, işlem riskleri ve hasta konforu açısından dezavantajlar yaratabilir. Çalışmanın 18 aylık orta vadeli bir takip süresine sahip olması geç dönem olaylar açısından sınırlılık oluşturmaktadır. Ayrıca hasta sayısının görece az olması (606 kişi) ve kadın oranının düşük olması gibi demografik özellikler sonuçların genellenebilirliğini sınırlayabilir. Daha uzun süreli ve daha geniş popülasyonlu çalışmalar bu konudaki belirsizlikleri gidermede yardımcı olabilir.