

Optical coherence tomography to guide percutaneous coronary intervention of the left main coronary artery: the LEMON study

DR VICENTE PAULO RESENDE JUNIOR

Introdução

A intervenção coronária percutânea (ICP) representa uma alternativa válida para o tratamento de lesões do tronco de coronária esquerda (LM) em pacientes selecionados e é atualmente considerada pelas diretrizes europeias em pacientes com escore SYNTAX baixo ou intermediário. Essas intervenções requerem uma análise precisa da anatomia da lesão, estratégia adequada de implante de stent e avaliação ideal dos resultados.

A tomografia de coerência óptica (OCT) é considerada não aplicável para óstios das artérias coronárias e pode ser limitada no caso de um vaso grande; entretanto, a técnica supera o IVUS na identificação de trombo, dissecção coronariana e aposição incompleta do stent devido à sua melhor resolução espacial. Portanto, o LM médio e distal podem ser estudados adequadamente por esta modalidade de imagem com resultados comparáveis, senão superiores, aos IVUS . Além disso, a reconstrução tridimensional (3D) de imagens de OCT esclarece a configuração do stent dentro das bifurcações coronárias e identifica com precisão o ponto de recruzamento do fio-guia no ramo lateral enjaulado pelo stent (SB) . No entanto, há uma falta de dados disponíveis e de consenso em relação ao uso da OCT para ICP em LM. No presente estudo, nosso objetivo foi avaliar a viabilidade, desempenho e segurança seguindo um protocolo padronizado guiado por OCT para conclusão e otimização da ICP em LM.

DESENHO DO ESTUDO E CRITÉRIOS DE INCLUSÃO / EXCLUSÃO

O estudo LEMON (LEft Main Oct-oriented iNterventions) foi um ensaio prospectivo, multicêntrico, aberto, intervencionista e não randomizado que investigou a orientação de OCT para ICP em LM em 10 centros franceses de cardiologia intervencionista. O objetivo do estudo foi avaliar a aplicabilidade de um protocolo padronizado predefinido. Os critérios de inclusão foram:

- 1) idade > 18 anos e consentimento informado;
- 2) lesão de LM médio / distal estável ou não estável (classificação Medina: 1,0,0, 1,1,0 ou 1,0,1) que requer ICP com estratégia de um ou dois stents ou lesão da artéria descendente anterior ostial (LAD) e / ou artéria circunflexa (Cx) estável ou não estável (classificação de Medina 0,1,0 ou 0,0,1) requerendo ICP com envolvimento do LM distal; e
- 3) um escore angiográfico SYNTAX <23.

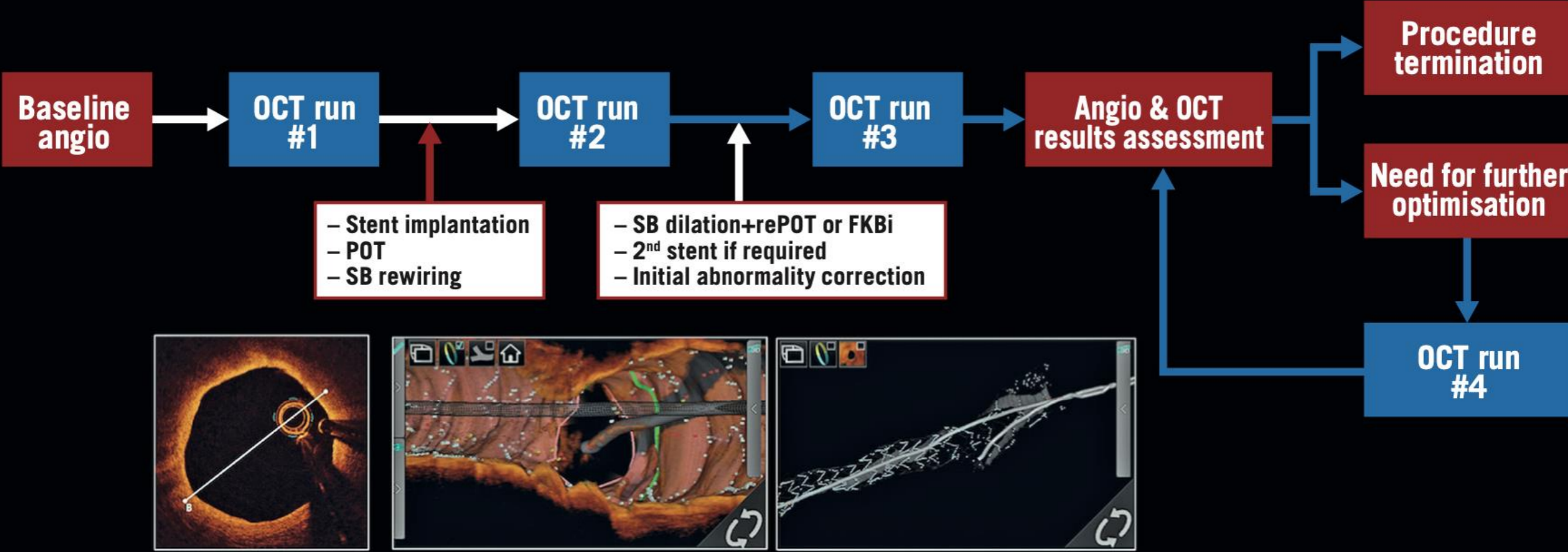
Os critérios de exclusão incluíram qualquer um dos seguintes: lesão ostial do LM; infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST (STEMI); choque cardiogênico; insuficiência renal crônica grave (Cr Cl <30 ml / min / m²); contra-indicação para OCT (lesões altamente calcificadas, tortuosidade proximal severa); contra-indicação ao implante de stent farmacológico.

O PROTOCOLO PCI PADRONIZADO DO LEMON

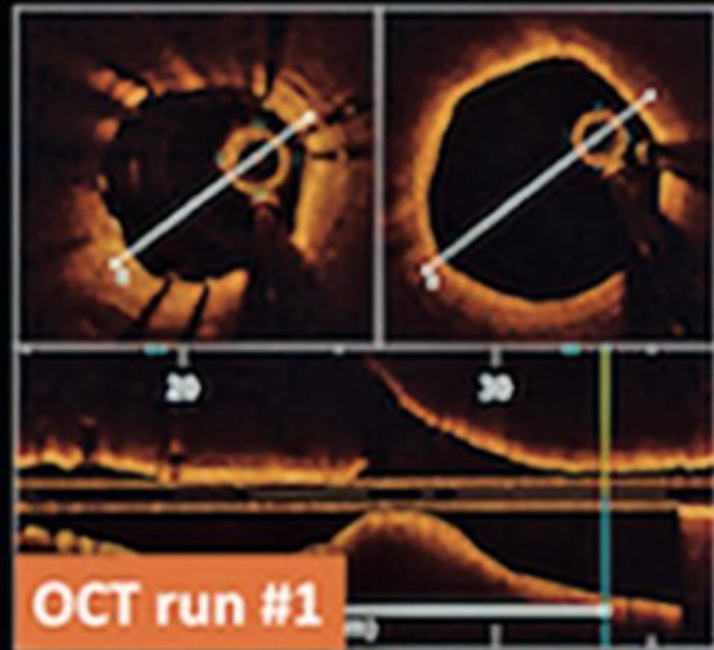
A estratégia da ICP no LM foi guiada por três execuções de OCT pré-especificadas:

- A execução # 1 foi realizada do vaso principal em direção ao LM antes de qualquer implante de stent para analisar as características da placa, identificar zonas de aterrissagem proximal e distal (LZ), medir o comprimento da lesão, as dimensões do segmento de referência e determinar as dimensões do stent e o diâmetro do balão para a técnica de otimização proximal (POT). A análise do SB por OCT foi deixada ao critério do operador.
- A execução # 2 foi realizada após o implante do stent, a aplicação do POT e a "relição" do SB. O objetivo era avaliar um ponto de recruzamento adequado do fio-guia no SB preso ao stent.
- A execução # 3 foi realizada após a otimização do ICP para analisar a expansão do stent e identificar mal aposição significativa da haste e dissecação de borda. Em caso de otimização adicional do stent, uma corrida de OCT suplementar foi adquirida para avaliar o resultado final.

**Stable / Unstable
Non-ostial LMS PCI**



A

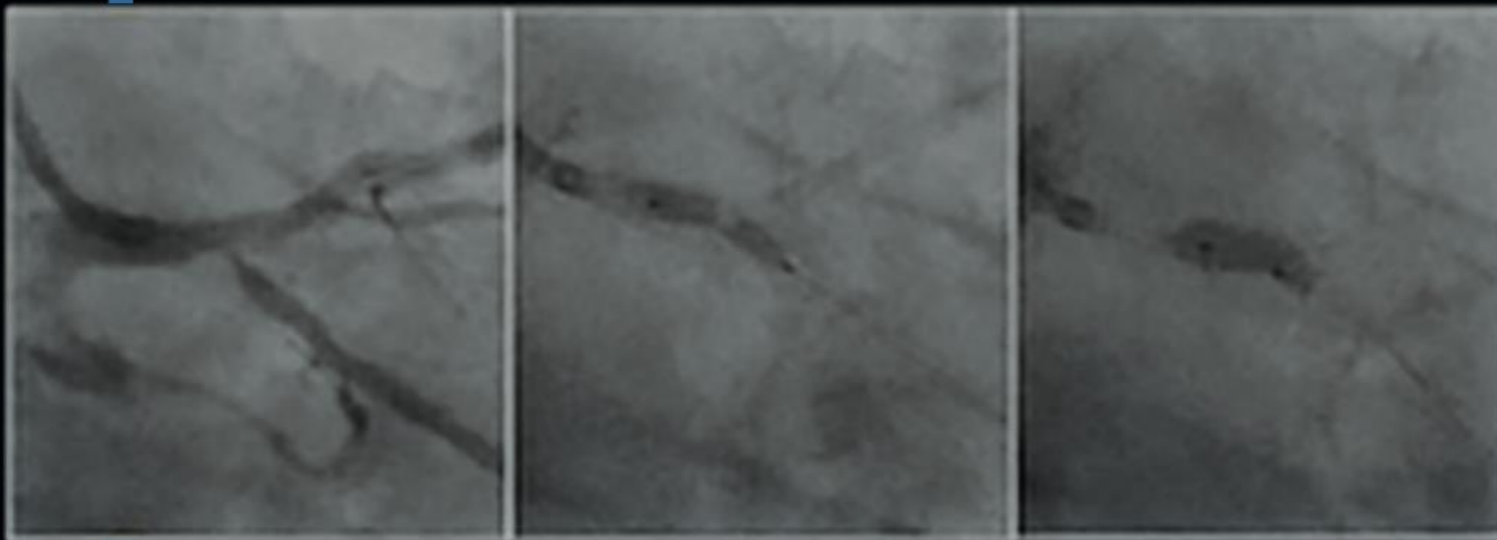


OCT run analysis

- Plaque characterisation (calcium)
- Landing zone identification
- Lesion length
- Lesion MLA
- Proximal and distal landing zone measurements:
 - Reference luminal areas
 - Luminal mean/max/min diameters
 - EEL to EEL diameters

Impact on PCI

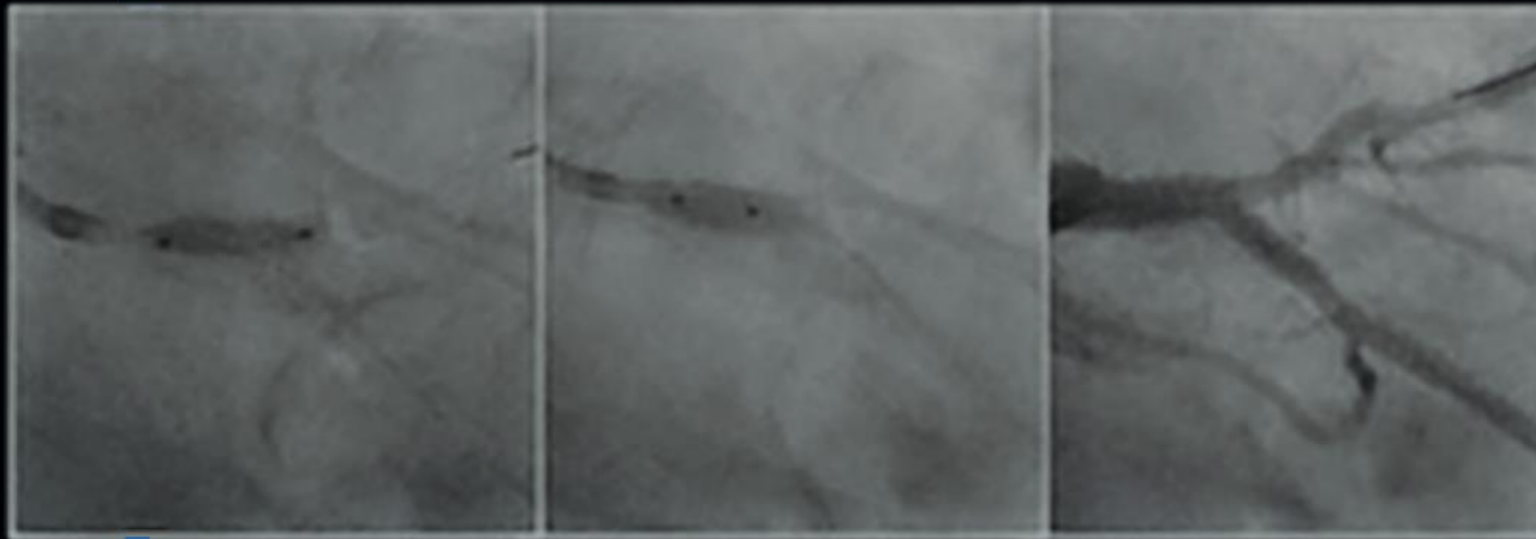
- Stent sizing:
 - Length (according to prox-dist LZ distance)
 - Diameter (according to distal LZ EEL to EEL diameter)
- POT balloon sizing:
 - Diameter (according to prox LZ EEL to EEL diameter)





- Wire position analysis before SB dilation
- Malapposition/underexpansion early identification in distal (MB) and proximal (MB) sections of the stent

- Wire repositioning if required
- Correction of any identified early pitfalls if required





- Stent expansion analysis
- Significant strut malapposition identification
- Significant edge dissection identification

- Correction of any identified significant abnormality if required
- Procedure termination if OK

ANÁLISE ANGIOGRÁFICA

A bifurcação do LM foi analisada de acordo com o último consenso do European Bifurcation Club (EBC), incluindo graduação pela classificação Medina e segmentação no ramo proximal principal (PMB / LM), SB e ramo principal distal (DMB) . A estratégia de ICP (um ou dois stents) foi deixada a critério dos operadores e envolveu o implante de stents eluidores de everolimus XIENCE Sierra™ (Abbott Vascular, Santa Clara, CA, EUA).

Os dados da angiografia foram analisados centralmente por dois operadores independentes. O grau de estenose foi calculado por um software dedicado de angiografia coronária quantitativa (QCA) (Centricity CA1000; GE Healthcare, Buc, França).

AQUISIÇÃO E ANÁLISE DE OCT

O comprimento da lesão, a área mínima da lesão, a porcentagem de estenose da área, a composição da placa e a presença de trombo foram determinados de acordo com o consenso da EAPCI. O EEL foi identificado nos segmentos de referência proximal e distal de acordo com a metodologia ILUMIEN III. Os diâmetros de EEL a EEL na LZ proximal e distal foram usados para o dimensionamento do stent e do balão POT. A posição do fio do SB foi avaliada por análise 3D de acordo com métodos publicados anteriormente.

A aposição da haste, dissecções de borda e protrusão de material residual foram analisadas e classificadas de acordo com o último consenso da EAPCI. Má aposição significativa foi definida como má aposição aguda da haste com distância máxima $\geq 0,4$ mm e extensão longitudinal ≥ 1 mm. Dissecção significativa foi definida como dissecção com um ou mais dos seguintes critérios: extensão do arco $\geq 60^\circ$, comprimento ≥ 2 mm e / ou extensão medial. A protrusão significativa de material foi definida como a extrusão do tecido dentro da área do stent com uma extensão > 500 μm para o lúmen. A área mínima do stent (AMS) nas diferentes seções do stent (LM, polígono de confluência e ramo principal) foi comparada aos valores de corte propostos anteriormente pelos documentos de consenso e estudos de IVUS: 8,2 mm² (LM), 7,2 mm² (POC), 6,3 e 4,5 mm² (LAD), 5 e 4,5 mm² (Cx).

Plaque burden <50% at stent edge
and no lipid pool

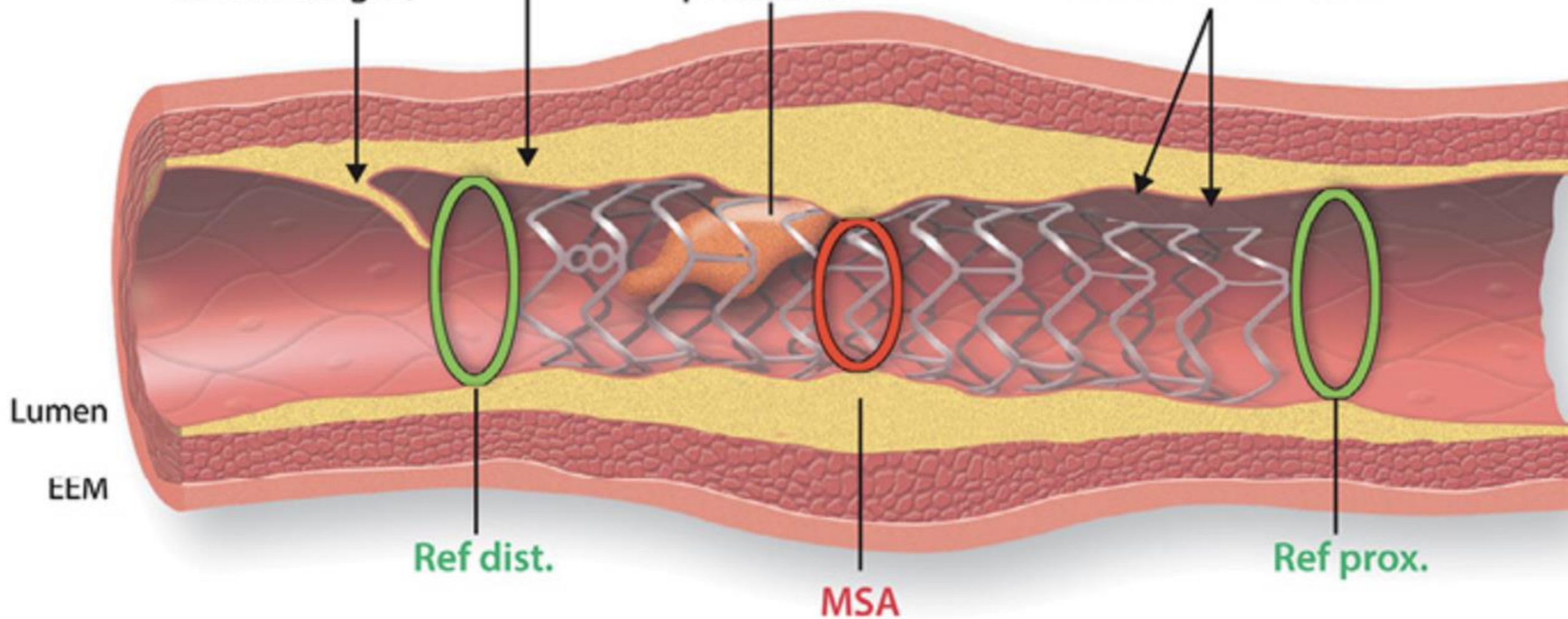
Dissection

(<60°, flap limited to intima,
<2 mm length)

No extensive
protrusion

Malapposition

(axial distance <0.4 mm
and <1 mm length)



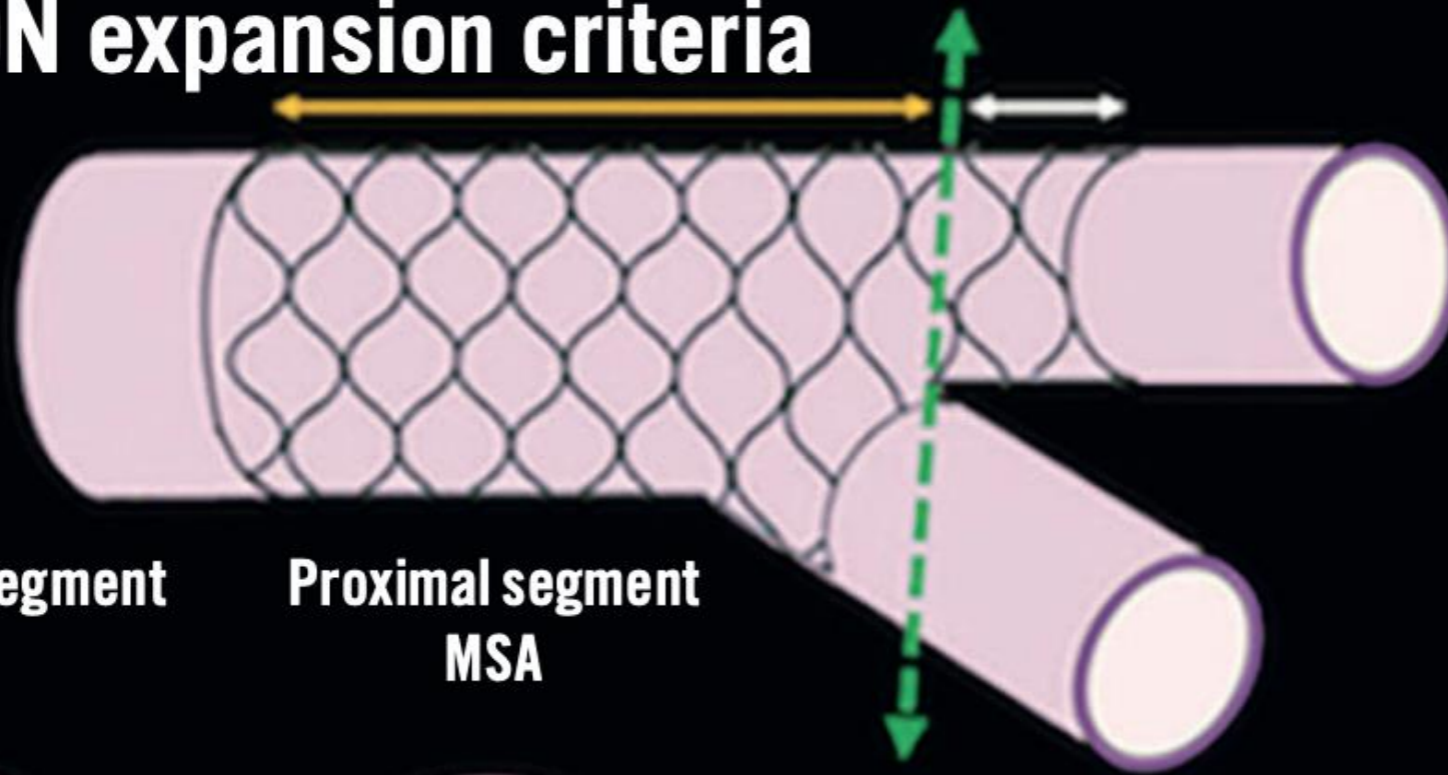
MSA > 5.5 mm² (IVUS) and > 4.5 mm² OCT
MSA/average reference lumen > 80%

EXPANSÃO DE STENT

A área mínima do stent (AMS) foi avaliada nas diferentes seções do stent (MB e DMB) e a expansão do stent foi analisada por três métodos diferentes: LEMON, DOCTORS e ILUMIEN III.

Os critérios LEMON foram propostos para superar as dificuldades inerentes à avaliação da expansão do stent em lesões bifurcadas (onde os segmentos de referência proximal e distal apresentam áreas discrepantes) . O stent foi dividido em duas seções, tendo a carina como ponto de corte. O AMS foi então medido nas seções proximal (carina a montante) e distal (carina a jusante). A razão entre o AMS e a área luminal mínima de referência (ALMRef) foi calculada para ambas as seções. A expansão foi considerada bem-sucedida se o $AMS / ALMRef \geq 80\%$ nas seções proximal e distal do stent

LEMON expansion criteria



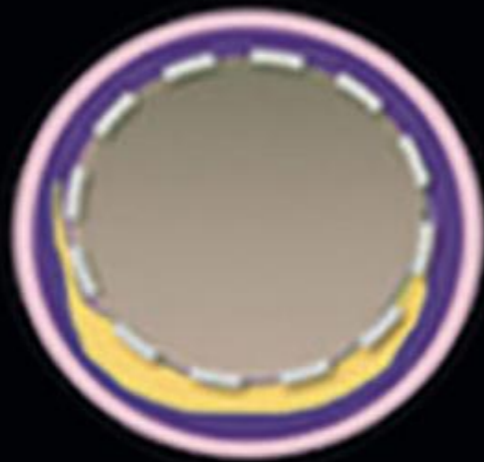
The stent is divided into 2 segments:
- Distal (downstream carina)
- Prox. (upstream carina)

Proximal ref segment
MLA

Proximal segment
MSA

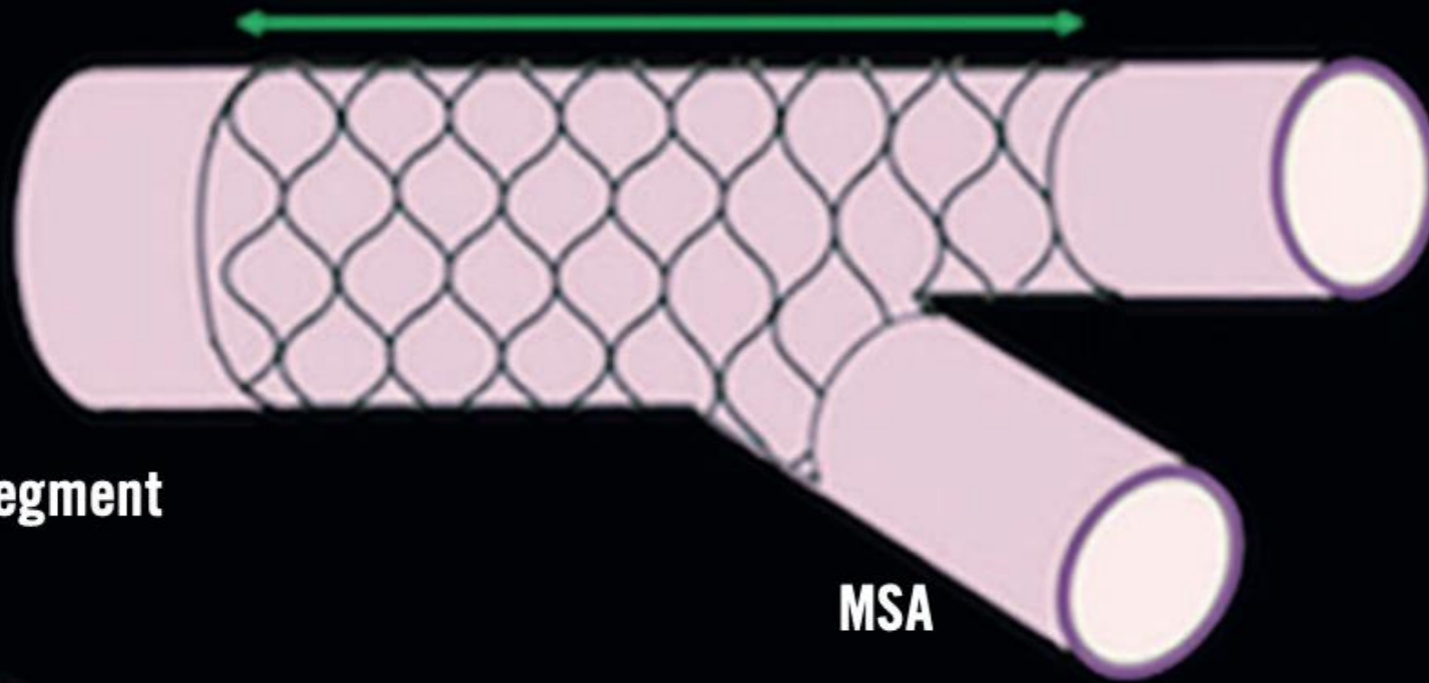
Distal segment
MSA

Distal ref segment
MLA



Prox MSA/ref MLA & Dist MSA/ref MLA $\geq 80\%$ = SUCCESS

DOCTORS expansion criteria



The stent is not divided for analysis

Proximal ref segment
MLA



MSA

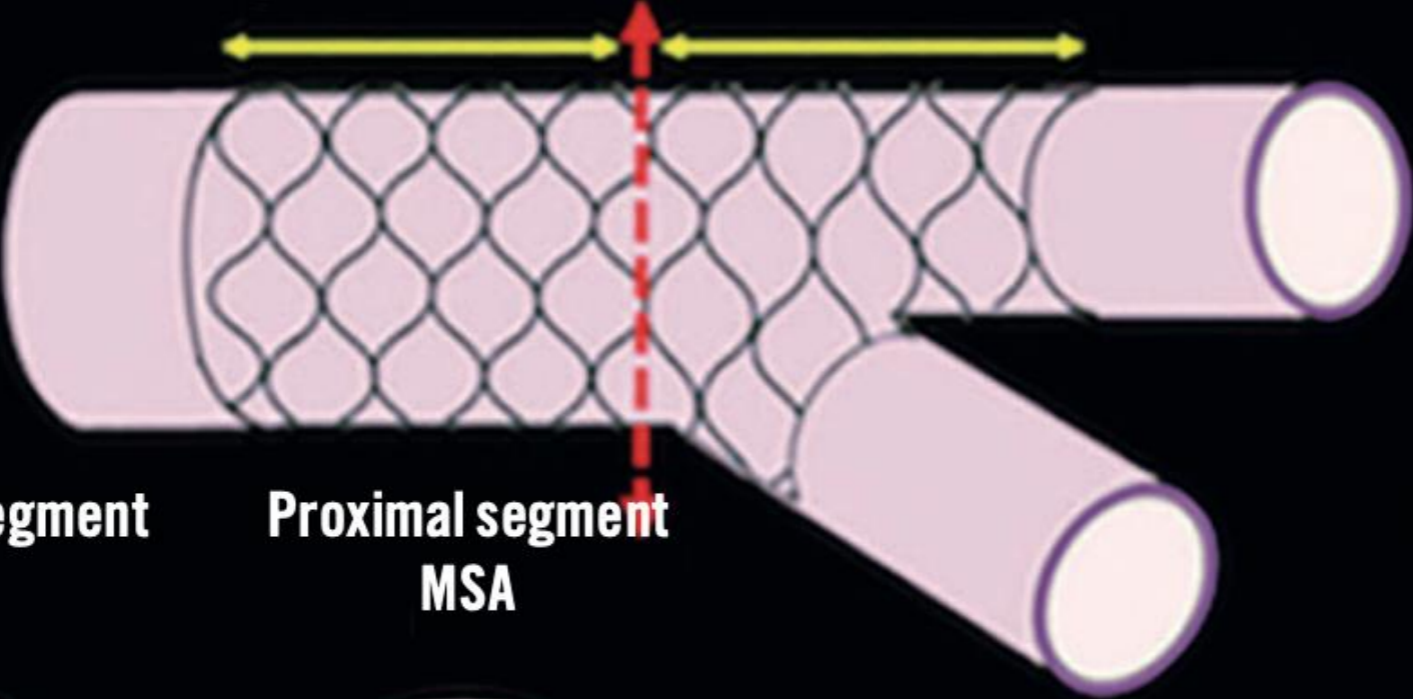


Distal ref segment
MLA



$$\text{MSA} \times 2 / (\text{Prox ref MLA} + \text{Dist ref MLA}) > 80\% = \text{SUCCESS}$$

ILUMIEN III expansion criteria



The stent is divided into 2 equal halves:
- Distal
- Proximal

Proximal ref segment
MLA

Proximal segment
MSA

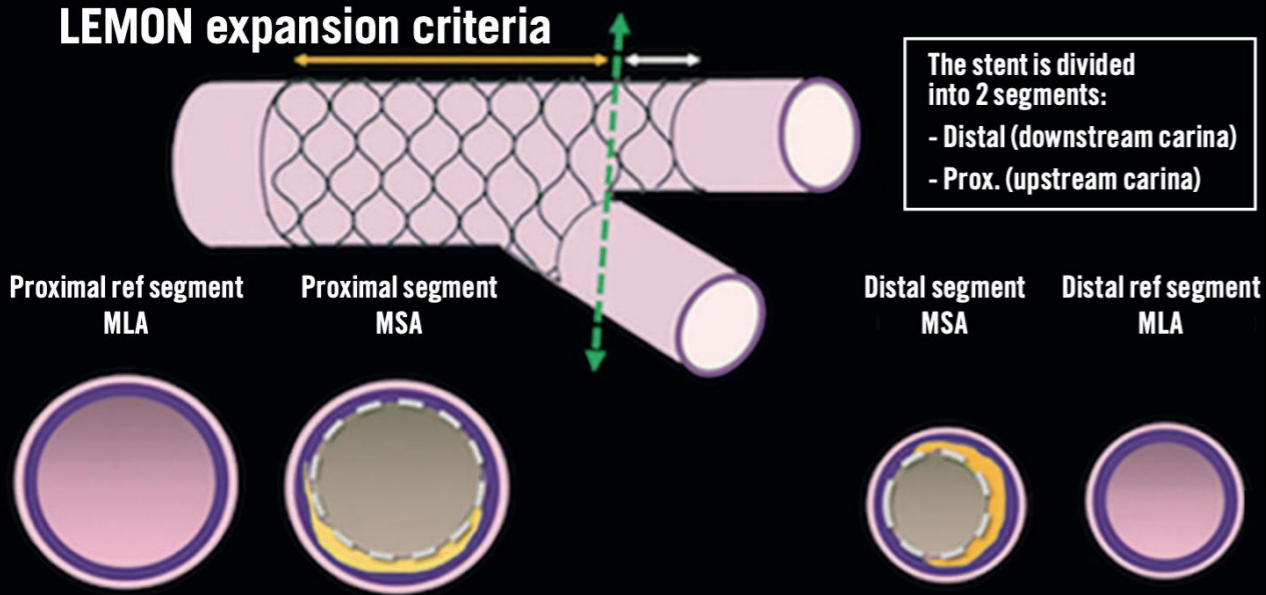
Distal segment
MSA

Distal ref segment
MLA



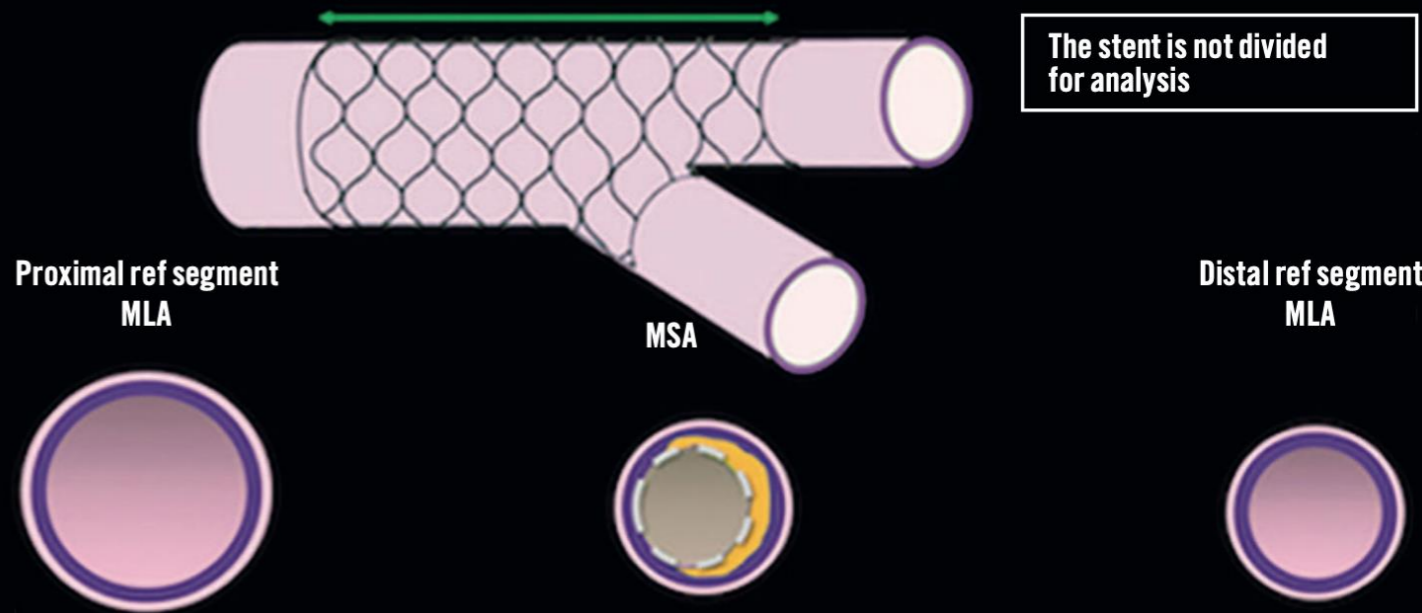
Prox MSA/ref MLA & Dist MSA/ref MLA >90%=SUCCESS

LEMON expansion criteria



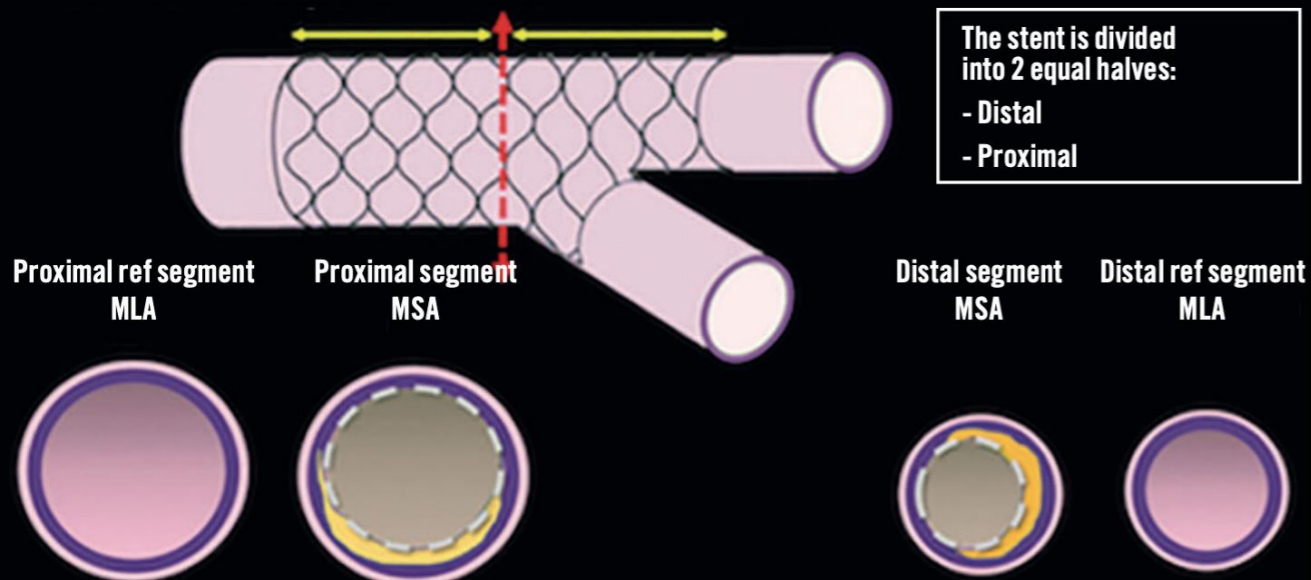
Prox MSA/ref MLA & Dist MSA/ref MLA ≥80%=SUCCESS

DOCTORS expansion criteria



MSA ×2/(Prox ref MLA+Dist ref MLA) >80%=SUCCESS

ILUMIEN III expansion criteria



Prox MSA/ref MLA & Dist MSA/ref MLA >90%=SUCCESS

ENDPOINTS

As características clínicas e do procedimento foram inseridas em um formulário padronizado e predefinido. O acompanhamento clínico foi obtido por meio de consultas clínicas e / ou contato telefônico.

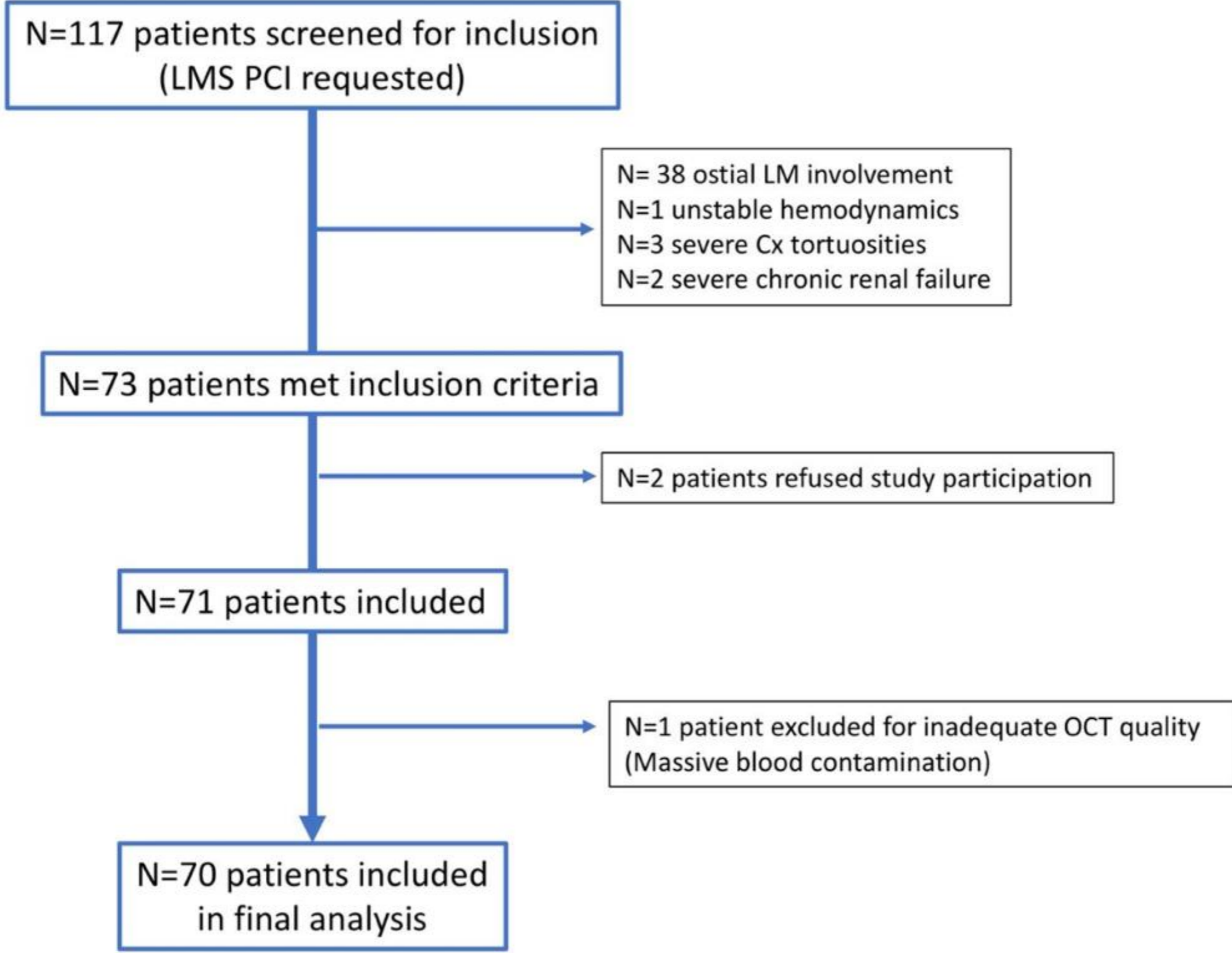
O endpoint primário foi o sucesso do procedimento, definido como : Thrombolysis In Myocardial Infarction (TIMI) 3 fluxo em todos os vasos + estenose residual <50% por QCA + expansão adequada do stent de acordo com os critérios LEMON.

Os desfechos secundários incluíram: incidência de 30 dias e um ano de eventos cardiovasculares adversos maiores (MACE: um composto de morte cardiovascular / trombose do stent / revascularização do vaso-alvo), porcentagem da posição apropriada do fio na execução # 2, expansão do stent de acordo com Critérios de DOCTORS e ILUMIEN III, volume de contraste e dose de radiação (endpoints de segurança).

Resultados

CARACTERÍSTICAS BASE

Entre maio de 2018 e janeiro de 2019, um total de 117 pacientes foram selecionados para inclusão; a análise final incluiu 70 pacientes. O LM distal estava comprometido em 93% dos pacientes; os 7% restantes dos pacientes apresentavam lesão Medina 0,1,1.



		N=70
Male gender, n (%)		51 (73)
Age, years		72 (64-81)
Cardiovascular risk factors, n (%)	HTN	49 (70)
	Active smoking	13 (19)
	Former smoking	23 (33)
	Dyslipidaemia	39 (56)
	Diabetes mellitus	19 (27)
	Body mass index >30 kg/m ²	32 (46)
Previous myocardial infarction, n (%)		13 (19)
Previous PCI, n (%)		27 (39)
Previous CABG, n (%)		3 (4)
Clinical presentation, n (%)	Stable CAD	54 (77)
	Unstable CAD (UA & NSTEMI)	16 (23)
Creatinine clearance, ml/min/m ²		76 (65-88)
LVEF, %		53 (45-61)
Vessel, n (%)	LMS	65 (93)
	LAD	30 (43)
	Cx	9 (13)
Bifurcation, n (%)		58 (83)
Trifurcation, n (%)		12 (17)
LMS lesion QCA pre, %		59 (56-61)
PCI technique, n (%)	Balloon predilation	48 (69)
	1-stent technique	58 (83)
	2-stent technique	12 (17)

Não houve pré-dilatação antes da execução # 1 de OCT. As análises de OCT revelaram que a lesão culpada era mais frequentemente uma placa mista. O comprimento da estenose foi de 19 mm (14-27 mm) e os diâmetros máximos luminal e EEL / EEL do LM foram 4,5 mm (4,1-4,9 mm) e 4,9 mm (4,5-5,5 mm), respectivamente. O MB e o SB foram ambos avaliados antes da ICP em dois pacientes.

A estratégia provisional de um stent foi a estratégia preferida . Quando a estratégia de dois stents foi utilizada, as técnicas de T-stent e TAP foram aplicadas em todos os pacientes (Tabela 1 complementar). A sequência POT / SIDE / rePOT foi realizada em 37 pacientes e a POT / KISSING (FKBi) em 33 pacientes (12 pacientes com a técnica de dois stents e 21 pacientes com a técnica de um stent). O diâmetro e o comprimento mediano do stent principal foram 3,5 mm (3,0-3,5 mm) e 23 mm (18-28 mm), respectivamente .

Supplementary Table 1. Angiographic and procedural characteristics.

	N=70
Lesion type	
Medina 1,1,1	11 (16)
Medina 1,1,0	39 (56)
Medina 1,0,1	4 (6)
Medina 0,1,1	5 (7)
Medina 1,0,0	11 (16)
PCI technique	
1-stent technique 58 (83)	
POT/Side/rePOT	37 (64)
POT/Kissing	21 (36)
2-stent technique (including final kissing) 12 (17)	
T-stenting	6 (50)
TAP	6 (50)

Main stent

Diameter, mm	3.5 (3.0-3.5)
Length, mm	23 (18-28)
Maximal inflation pressure, atm	12 (10-14)

POT balloon

Diameter, mm	4.5 (4.0-5.0)
Length, mm	12 (8-12)
Max inflation pressure, atm	16 (14-18)

2nd stent (for 2-stent technique)

Diameter, mm	3.0 (2.5-3.5)
Length, mm	15 (12-20)

If POT/Side/rePOT: SB balloon

Diameter, mm	3.0 (3.0-3.5)
Length, mm	12 (12-15)
Maximal inflation pressure, atm	14 (12-16)

If final kissing balloon inflation

Balloon MB diameter, mm	3.5 (3.0-3.5)
Balloon MB length, mm	15 (12-15)
Maximal inflation pressure, atm	13 (10-16)
Balloon SB diameter, mm	3.0 (3.0-3.0)
Balloon SB length, mm	15 (12-15)
Maximal inflation pressure, atm	14 (12-16)

ENDPOINT PRIMÁRIO E IMPACTO DA OCT NA ESTRATÉGIA DO OPERADOR

O protocolo pré-especificado foi respeitado em todos os pacientes. Otimização adicional da ICP ocorreu em 26% dos casos após a execução de OCT # 2 ou execução # 3, sugerindo que a orientação da OCT modificou a estratégia dos operadores em mais de um paciente em cada quatro.

O desfecho primário foi alcançado em 86% dos casos. Esta porcentagem foi impulsionada pela obtenção da ótima expansão do stent: a expansão foi considerada adequada pelos critérios LEMON em 86% dos casos, mas esse percentual diminuiu para 40% e 37% quando analisado com os critérios DOCTORS e ILUMIEN III, respectivamente. Estenose residual angiográfica do LM <50% e fluxo TIMI 3 final foram obtidos em todos os pacientes. A porcentagem de estenose diminuiu de 61% (53-76%) para 16% (0-21%) por QCA e de 76% (63-84%) para 6% (0-17%) por OCT ($p < 0,0001$). A análise multivariada revelou que o maior diâmetro de referência proximal EEL / EEL foi um preditor de expansão inadequada do stent. Também observamos que quanto maior a AML do segmento de referência proximal, maior seria a chance de uma expansão subótima do stent no tronco e uma menor AMS em comparação com outros segmentos. No entanto, uma grande AMS foi observada na grande maioria dos pacientes.

Supplementary Table 2. Predictors of adequate stent deployment according to the LEMON criteria.

	Univariable analysis		Multivariable analysis	
	OR [95% CI]	<i>p</i> -value	OR [95% CI]	<i>p</i> -value
Male gender	0.26 [0.03-2.2]	0.21		
Age (per year)	1.05 [0.99-1.11]	0.08	1.05 [0.99-1.11]	0.09
Hypertension	1.7 [0.42-6.73]	0.46		
Diabetes mellitus	3.86 [0.45-32.7]	0.22		
Presentation: chronic coronary syndrome	1.55 [0.35-6.84]	0.56		
Lesion length by OCT, per mm	1.02 [0.94-1.11]	0.64		
POT balloon diameter, per mm	0.45 [0.13-1.48]	0.19		
POT balloon/proximal LZ EEL diameter ratio	9.31 [0.1-917.9]	0.34		
Final kissing balloon inflation	1.4 [0.36-5.48]	0.63		
Plaque calcifications identified by OCT	2.7 [0.65-10.97]	0.17		
Proximal LZ EEL/EEL diameter, per mm	0.37 [0.14-0.96]	0.04	0.36 [0.14-0.96]	0.04
Distal LZ EEL/EEL diameter, per mm	0.4 [0.1-1.4]	0.15		

LZ: landing zone

MAL APOSIÇÃO E DISSECÇÃO DE BORDA

A borda proximal do stent foi visualizada em todos os casos. A dissecção da borda esteve presente em 30% dos casos, principalmente na parte distal do stent. No entanto, a incidência de dissecção significativa foi de 1% na borda proximal e 9% na borda distal. Má aposição residual significativa da haste foi observada em 17 pacientes (24%), 9 (13%) na parte proximal, 4 (6%) na parte distal e 4 (6%) em ambas as seções do stent. No entanto, ao comparar a análise o OCT pós-POT (OCT run # 2) com o OCT run final, todos os parâmetros de má aposição foram significativamente reduzidos. Por fim, não houve influência das estratégias FKBi ou POT / Side / rePOT sobre os parâmetros de OCT pós-ICP.

Table 2. OCT characteristics.

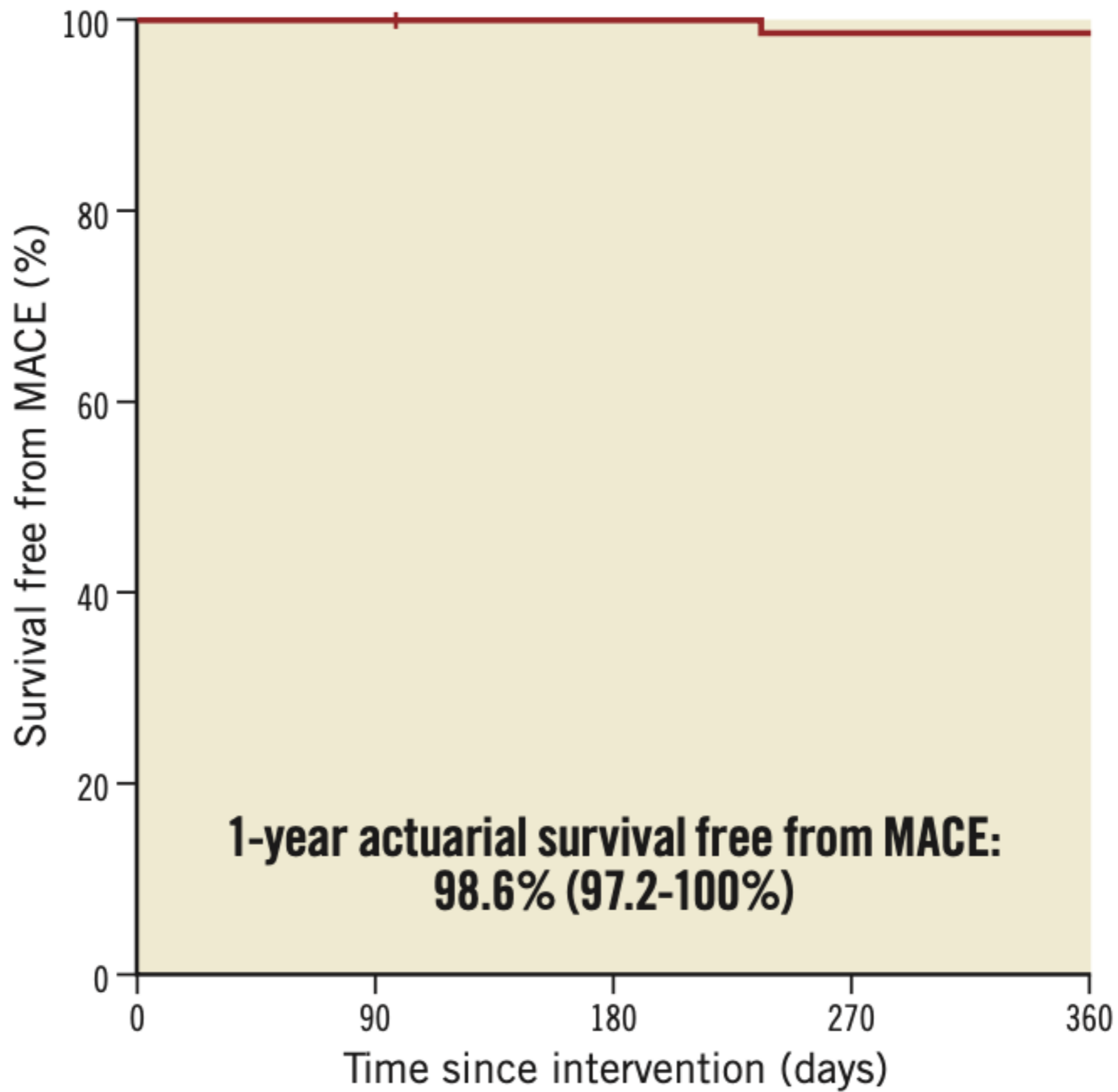
Lesion characteristics		N=70	
Lipid plaque, n (%)		2 (3)	
Calcified plaque, n (%)		4 (6)	
Fibrous plaque, n (%)		12 (17)	
Mixed plaque, n (%)		52 (74)	
Thrombus, n (%)		4 (6)	
Minimal lumen area, mm ²		3.1 (1.9-4.3)	
Lesion length, mm		19 (14-27)	
Area stenosis, %		76 (63-84)	
Pre-PCI analysis	Prox. ref. segment	Dist. ref. segment	p-value
Mean luminal diameter, mm	4.0 (3.7-4.3)	3.0 (2.5-3.3)	<0.001
Max luminal diameter, mm	4.5 (4.1-4.9)	3.2 (2.9-3.7)	<0.001
Min luminal diameter, mm	3.5 (3.2-3.9)	2.8 (2.3-3.0)	<0.001
Luminal area, mm ²	12.5 (10.7-14.2)	6.9 (5.1-8.7)	<0.001
EEL/EEL diameter, mm	4.9 (4.5-5.5)	3.7 (3.4-4.2)	<0.001
Final post-PCI analysis	Prox. stent segment	Dist. stent segment	p-value
Minimal stent area, mm ²	11.6 (9.6-14.3)	6.7 (5.7-8.3)	<0.001
Expansion, %	94 (83-113)	101 (87-119)	0.61
Significant malapposition, n (%)	13 (18)	8 (11)	0.24
Significant plaque protrusion, n (%)	38 (54)	47 (68)	0.12
Any edge dissection, n (%)	5 (7)	21 (30)	<0.001
Significant edge dissection, n (%)	1 (1)	6 (9)	0.05
Thrombus, n (%)	1 (2)	1 (2)	1

ENDPOINTS SECUNDÁRIOS

A posição do fio pode ser analisada em 68 pacientes (97% da coorte) na execução # 2. A análise do laboratório central mostrou que o fio estava em uma posição adequada em relação ao SB em 81% dos casos e inadequado em 19%. Os operadores locais relataram a análise da posição do fio em 60 pacientes. Nesse subconjunto, houve concordância na posição do fio em 44 pacientes e o coeficiente k foi de 0,3. Os operadores procederam a um reposicionamento de fio em 15% dos casos com base na análise de OCT.

O volume médio do agente de contraste, a duração do procedimento e a dose de radiação foram 220 ml (180-260 ml), 65 minutos (54-82 minutos) e 4.374 cGy / cm² (2.200-7.868 cGy / cm²), respectivamente.

O acompanhamento foi realizado em todos os pacientes. Nenhum MACE foi registrado em 30 dias após a ICP. Um paciente morreu de causa não cardiovascular (hematoma subdural traumático fatal no dia 98). Um paciente sofreu de revascularização do vaso-alvo (relacionada à reestenose intra-stent de LM). Assim, a taxa de MACE em um ano foi de 1,4% e a sobrevida em 12 meses livre de MACE foi de 98,6% (97,2-100%).



No. at risk

71

71

70

69

69

Discussão

O estudo piloto LEMON foi realizado para avaliar a possível aplicabilidade de um protocolo padronizado pré-especificado para ICP em LM com OCT, em uma coorte multicêntrica. Os principais resultados do estudo podem ser resumidos da seguinte forma:

- 1) A orientação de OCT para ICP em LM era viável e segura, e teve sucesso em 86% dos pacientes;
- 2) um ponto ideal de recruzamento do fio-guia no ramo lateral aprisionado ao stent foi observado em 81% dos casos na primeira tentativa após o POT, mas uma concordância modesta foi observada entre o laboratório central e os operadores locais;
- 3) O OCT teve impacto na estratégia do operador em um paciente em cada quatro, apesar dos resultados angiográficos adequados / aceitáveis e da experiência dos operadores.

A imagem intracoronária (ICI) por OCT ou IVUS melhora a qualidade da ICP. Os benefícios potenciais da ICP guiada por ICI são mais pronunciados no caso de lesões complexas / de alto risco, que incluem lesões bifurcadas e LM. As lesões do LM apresentam características específicas (discrepâncias de diâmetro, excentricidade da placa e maior probabilidade de calcificações) que são difíceis de analisar corretamente apenas pela angiografia. Assim, o uso de IVUS para guiar o implante de stent no LM apresenta uma vantagem clínica significativa de acordo com os múltiplos estudos realizados até o momento e atualmente é recomendado por diretrizes internacionais.

A maior resolução da OCT em comparação com o IVUS confere maior sensibilidade para detecção de trombo, subexpansão do stent, má aposição de haste e dissecção de borda, sugerindo que pode ser uma opção valiosa para orientação da ICP no LM . A análise da OCT no LM é viável em suas porções médio / distal, mas não ostial e é mais precisa do que o IVUS para avaliação pós-implante de stent.

Recentemente, Cortese et al observaram na série retrospectiva ROCK-1 de ICP em LM distal ,NÃO PADRONIZADA, orientado por OCT que o procedimento detectou um número substancial de casos de má aposição aguda de haste e subexpansão do dispositivo e levou à perda luminal tardia no seguimento . Até onde sabemos, o estudo LEMON é o primeiro estudo a avaliar prospectivamente um protocolo de OCT específico com critérios de otimização pré-especificados. Assim, reforça o interesse de protocolos padronizados para orientação de ICI em ICP no LM.

A expansão ótima do stent foi observada em 86% dos casos, de acordo com os critérios LEMON, mas em apenas 40% e 37% com os critérios DOCTORS e ILUMIEN III, respectivamente. Esses resultados são explicados pelas diferenças no cálculo desses índices: os critérios LEMON foram concebidos para lesões bifurcadas, enquanto os critérios DOCTORS e ILUMIEN III não o foram. Portanto, essas discrepâncias destacam a dificuldade em avaliar a expansão ótima pela ICI dentro do LM. Embora os critérios LEMON tenham sido concebidos para integrar algumas das características geométricas das lesões bifurcadas, eles podem não estar completamente adaptados ao LM, pois não levam em consideração a anatomia e a forma do vaso e não incluem uma análise específica do polígono de confluência (POC). Assim, as formas cônicas ou em funil apresentam variações da área luminal ao longo do LM que podem influenciar o cálculo do grau de expansão.

No entanto, a porcentagem de expansão ótima alcançada em LEMON permanece mais alta do que em outras séries de lesões “mais simples”, como ILUMIEN III ou DOCTORS, e está de acordo com os resultados mais recentemente observados em ICP guiada por ICI no LM. Juntos, esses dados defendem a necessidade de melhorias adicionais em nossa compreensão da anatomia do LM e da criação de critérios de expansão de stent mais adaptados. Portanto, os testes em andamento irão integrar um algoritmo de expansão de bifurcação dedicado que irá analisar especificamente (ILUMIEN IV) ou não (OCTOBER) o POC.

Os operadores relataram que a análise pós-ICP com OCT influenciou sua estratégia e levou a uma otimização adicional, apesar dos resultados angiográficos satisfatórios, em 26% dos casos. Esses resultados estão de acordo com os dados do ensaio ILUMIEN I, em que a análise de OCT pós-ICP levou à otimização da ICP em 27% dos pacientes. No entanto, no LEMON, não podemos avaliar a influência da análise pré-ICP com OCT na estratégia de implante de stent (especialmente em termos de tamanho do dispositivo), pois este não era um endpoint pré-estabelecido. No entanto, nosso estudo confirma o impacto da OCT periprocedimento na tomada de decisão do médico, que é mais pronunciada para lesões complexas.

A orientação de OCT é atualmente proposta pelo EBC para dar suporte à ICP de lesão de bifurcação e pode ser expandida para lesões LM distais. Além de sua resolução mais alta, a análise de OCT também pode fornecer reconstruções 3D para avaliar o ponto de recruzamento distal do stent para um ramo lateral aprisionado. Nesta série, a análise do laboratório central identificou uma posição apropriada do fio após o POT em 81% dos casos. Mais uma vez, esses resultados estão de acordo com relatos anteriores e podem estar relacionados ao desenho do stent, bem como ao uso sistemático de POT antes da “religação” do SB. No entanto, também reconhecemos o acordo modesto entre o laboratório central e os operadores locais, sugerindo que a educação médica contínua, melhor experiência no manuseio dessas novas ferramentas e possíveis atualizações no software são necessários para melhorar os resultados.

Limitações

Várias limitações deste estudo merecem consideração. Em primeiro lugar, este estudo piloto não foi randomizado e não incluiu um grupo controle de angiografia, pois nossa principal tarefa era avaliar a viabilidade de ICP padronizada em LM guiada por OCT. Os estudos futuros irão integrar grupos controles e um “follow up” mais longo. Além disso, os rígidos critérios de inclusão podem ter induzido um certo grau de seleção de pacientes. No entanto, embora não tenhamos incluído STEMI, lesões extremamente graves e instáveis que requerem pré-dilatação, alto escore SYNTAX, pacientes com insuficiência renal grave, lesões extremamente complexas ou outras técnicas de ICP de bifurcação (como DK CRUSH ou culote) em LEMON acreditamos que o espectro de pacientes que analisamos cobre uma grande proporção dos indivíduos tratados em nossos laboratórios de cateterismo. Por fim, nosso estudo incluiu apenas lesões LM médias e distais. Embora essa situação possa evoluir no futuro, a ICP com lesão ostial de LM só deve ser realizada sob orientação de IVUS.

Conclusões

O estudo multicêntrico prospectivo LEMON é o primeiro a relatar a viabilidade e o desempenho da ICP em LM guiada por OCT com uso de protocolo padronizado predefinido. O impacto desta estratégia no resultado clínico em comparação com a ICP em LM guiada por angiografia convencional ou guiada por IVUS deve ser avaliada em futuros estudos randomizados maiores.