.

De Novo diffüz koroner arter hastalığı tedavisinde yeni nesil ilaç salınımlı stent ile ilaç kaplı balonunun kombinasyonunun (Hibrit bir yaklaşım) değerlendirilmesi: HYPER Pilot Çalışması

Dr. Muammer Karakayalı

Yorumlayan: Dr. Muammer Karakayalı

Çalışmanın adı: De Novo diffüz koroner arter hastalığı tedavisinde yeni nesil ilaç salınımlı stent ile ilaç kaplı balonunun kombinasyonunun (Hibrit bir yaklaşım) değerlendirilmesi: HYPER Pilot Çalışması

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2022

Giriş: Günümüzde ilaç kaplı stentler (İKS), instent tromboz ve restenoz nedeniyle majör kardiyovasküler olay riski ile ilişkilidir. Bununla birlikte, yeni nesil DES ile bile, kalıcı rijit metalik kafesin varlığı, geç advers olaylarla ilgili endişelere neden olmaktadır. İlaç kaplı balonun (İKB) kullanımı, küçük referans damar çaplı (RDÇ) segmentleri içeren instent restenozun (ISR) ve de novo koroner arter hastalığının (KAH) tedavisi için umut verici bir yöntemdir.

Amaç: De-novo diffüz KAH tedavisi için modern ilaç salınımlı stent (İKS) ve ilaç kaplı balon (İKB) kombinasyonundan oluşan hibrit yaklaşımın uygulanabilirliğini, güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmek.

Metod: Bu prospektif, randomize olmayan, gözlemsel, çok merkezli bir çalışmadır. Ardışık koroner segmentlerde İKS ve İKB'nun kombine kullanımından oluşan hibrit bir yaklaşımla perkütan koroner girişim uygulanan de-novo diffüz KAH'dan etkilenen 100 ardışık hastadan veri elde edilmesi amaçlanmıştır. "Hibrit strateji", 2,75 mm den daha büyük RDÇ'ye sahip ana damarın daha proksimal kısmına (bifurkasyonun ana dalına- AD) implante edilen yeni nesil bir İKS'in overlap olması veya bifurkasyonun distal segmentinde veya yan dalında (YD) yer alan ardışık küçük damar hastalığında (RDÇ ≥ 2,0 mm ila < 2,75 mm) hafifçe (2-3 mm) süperimpoze olacak şekilde İKB şişirilmesi olarak tanımlandı. Prosedürel başarı, İKB ile tedavi edilen segmentte <%30 darlık ve DES ile tedavi edilen segmentte <%10 darlık ve distal TIMI 3 akımı ile "hedef" lezyon bölgesine hem İKS/İKB iletimi hem de implantasyonu olarak tanımlandı. Çalışmanın birincil sonlanım noktası: İKS ile kardiyak ölüm, hedef damar miyokard infarktüsü (TV-MI) ve iskemi ilişkili hedef lezyon revaskülarizasyonunun (ID-TLR) cihaz odaklı birleşik son noktası (DOCE) ve/veya indeks prosedürden sonraki 12 ay içinde DCB ile tedavi edilen segmenttir.

Dahil edilme kriterleri;

1-Hibrit bir yaklaşıma uygun hedef segmentleri içeren, yaygın KAH nedeniyle perkütan koroner girişim (PKG) için uygun (uluslararası kılavuzlara göre) stabil veya kararsız de novo KAH ile başvuran hastalar,
2-İmzalı Hasta Bilgilendirilmiş Onam/Veri Formu olan hastalar.

Dışlama Kriterleri;

1-Yaş <18 yıl,
2-Kardiyojenik şok,
3-Hamilelik veya emzirme,
4-Referans damar çapı (planlanan cihaz yerleştirme segmenti dahilinde) >5.0 mm <2.0 mm,
5-Yaşam beklentisi <1 yıl olan komorbiditeye sahip hastalar,
6-Proksimalde veya İKB hedef segmentinde şiddetli kireçlenme veya tortüyosite,
7-Aspirin, klopidogrel veya tikagrelor için bilinen alerjisi veya mutlak kontrendikasyonu olan hastalar.

Bulgular: Hastane içi sonuçlar; işlemsel başarı 102 hastada (%96.2), peri-prosedürel MI 10 hastada (%9.4), stentleme gerektiren akımı sınırlayan diseksiyon 3 hastada (%2.9), majör kanama (BARC sınıflamasına göre) 3 hastada (%2.8) görüldü. 1yıllık sonuçlarda; cihaz odaklı bileşik son nokta 4 hastada (%3.7) görülürken; kardiyak ölüm, hedef damar MI (prosedürel MI hariç) ve İKB veya İKS hedef segmentinde tromboz hiçbir hastada görülmedi.

Sonuç: De novo diffüz KAH tedavisi için İKS ve İKB kullanımını birleştiren, hibrit bir yaklaşım değerlendiren HYPER pilot çalışmasından çıkan sonuçları şu şekilde sıralamak mümkündür;

1-Yapılabilir ve yüksek oranda prosedürel başarı ile ilişkilidir,
2-Düşük 1 yıllık DOCE insidansına sahiptir,
3-Sayısal olarak daha yüksek ID-TLR oranı ile ilişkili uzun lezyonlarda düşünülebilir,
4-Bulguların doğrulanması için RKÇ'lerden daha büyük ve daha sağlam verilere ihtiyaç vardır.

Yorum: Özellikle karmaşık ve yaygın koroner arter lezyonları (bifurkasyonlar ve küçük damarları içeren uzun lezyonlar gibi)

bağlamında riskin daha yüksek olması beklenir. Diffüz KAH, en iyi tedaviye ilişkin güncel kanıtlar kesin olmadığı için girişimsel kardiyolojide zorlu bir alan olarak kabul edilir. Yeni tedavi stratejisi geliştirmek için çaba gösterilmelidir. İKB ve İKS'in kombinasyon tedavisi (hibrit yaklaşım olarak adlandırılır), kalıcı metalik kafesin uzunluğunu azaltma avantajına sahiptir ve bu da daha düşük restenoz oranı için faydalı olabilir. Diffüz KAH için hibrit yaklaşımda, ardışık lezyonlarda, proksimal segment (veya ana dal) için implante edilen İKS ve distal lezyon (veya yan dal) için İKB anjiyoplasti ile ayrı ayrı tedavi edilmelidir.