

Comparison of noncompliant balloon with drug-coating balloon angioplasties for side branch after provisional stenting for patients with true coronary bifurcation lesions: The Prospective, Multicenter, Randomized DCB-BIF Trial

Dr. Bilal Çakır

Dr. Bilal Çakır

Çalışmanın adı: Comparison of noncompliant balloon with drug-coating balloon angioplasties for side branch after provisional stenting for patients with true coronary bifurcation lesions: The Prospective, Multicenter, Randomized DCB-BIF Trial

Yayınlandığı kongre: TCT 2024

Link: <https://www.tctmd.com/slide/comparison-noncompliant-balloon-drug-coating-balloon-angioplasties-side-branch-after-0>

Giriş:

Provizyonel strateji ile başlanan bifurkasyon girişimlerinin birçoğunda, ana dalın stentlenmesi sonrası, yan dala da stent implantasyonu ihtiyacı doğmakta ve bu durum, restenoz, tromboz ve revaskülarizasyon ihtiyacı riskini artırmaktadır. Ana dalın stentlenmesi sonrası kritik stenoz gelişen yan dalların tedavisinde, ilaç kaplı balonlar (İKB) cazip bir strateji konumundadır. Bununla birlikte, İKB'nin bifurkasyon lezyonlarındaki yararı henüz netlik kazanmamıştır.

Amaç:

Çalışmanın amacı, provizyonel yaklaşım uygulanan non-kompleks, gerçek bifurkasyon lezyonlarında, ana dalın stentlenmesi sonrası kritikleşen yan dalın tedavisinde, İKB'nin, non-kompliyan (NK) balon ile karşılaştırılması ve provizyonel yaklaşım tekniğinin sonuçlarını iyileştirip iyileştirmediğini araştırmaktır.

Yöntemler:

Randomize kontrollü ve çok merkezli yürütülen çalışmada, ana damarın stentlenmesi sonrası yan dalda \geq %70 darlık gelişen 784 gerçek koroner bifurkasyon hastası, İKB (391) ve NK balon (393) kollarına randomize edilmiştir.

Çalışmaya dahil edilme kriterleri şunlardır: Katılımcıların 18 yaş ve üzerinde olması, sessiz iskemi, angina veya bir haftadan uzun süre önce gerçekleşmiş akut miyokard enfarktüsü (AMI) öyküsüne sahip olmaları gerekmektedir. Ayrıca, referans damar çapının 2,5 mm veya daha büyük, bazal stenozun %50 veya daha üzerinde olması, yan daldaki lezyon uzunluğunun 10 mm'nin altında olması ve ana dal stentlenmesi sonrasında yan dal ostiumunda %70 veya daha fazla stenoz gelişmesi gerekmektedir. Çalışmadan dışlanma kriterleri şunlardır: çalışma cihazlarına veya ilaçlara karşı alerjisi olanlar, ikili antiplatelet tedaviye intoleransı olanlar, yaşam beklentisi 12 aydan az olanlar, gebelik veya emzirme döneminde olanlar, restenotik lezyona sahip olanlar, rotasyonel aterektomi gerektiren şiddetli kalsifikasyonu bulunanlar ve hemodinamik instabilite durumu olanlar çalışmaya dahil edilmemiştir. Primer sonlanım noktası, 1 yıllık takipte kardiyak ölüm, hedef damar miyokard enfarktüsü (MI) veya hedef lezyon revaskülarizasyonunun birleşiminden oluşan major advers kardiyak olaylardır.

Bulgular:

Çalışma popülasyonunun ortalama yaşı, İKB kolunda 63.8 ± 10.6 ; NK balon kolunda ise 63.6 ± 10.5 olup, erkek cinsiyet oranı sırasıyla %78 ve %75.6'dır. İki grup, lezyon ve prosedür karakteristikleri açısından karşılaştırıldığında, final kissing balonun, NK balon kolunda anlamlı derecede daha sık uygulandığı görülmekte olup ($n=389/393$, %98.9 vs. $n=371/391$, %94.9; $p<0.001$), diğer özellikler açısından anlamlı farklılık saptanmamıştır. Primer kompozit sonlanım, İKB kolunda 28 hastada ve NK balon kolunda 49 hastada meydana gelmiş olup, İKB lehine olan istatistiksel anlamlılık MI'daki azalmadan kaynaklanmıştır (Kaplan-Meier oranı: %7.2-%12.5; HR: 0.56; %95 GA: 0.35-0.88; $P=0.013$). Gruplar arasında prosedür başarısı, çift stent stratejisine geçiş, tüm nedenlere bağlı ölüm, revaskülarizasyon ve stent trombozu açısından anlamlı bir fark görülmemiştir.

Sonuçlar:

Provizyonel stentleme stratejisi uygulanan non-kompleks gerçek bifurkasyon lezyonlarında, ana dalın stentlenmesi sonrası gelişen yan dal osteal stenozunda (\geq %70), İKB uygulaması, NK balon ile kıyaslandığında, 1.yılda daha düşük primer kompozit sonlanımla ilişkilidir. Bununla birlikte, istatistiksel anlamlılığa katkıda bulunan erken dönem revaskülarizasyon gerektirmeyen periprosedürel MI'nın klinik önemi belirsizdir.

Yorum:

Bu çalışma, non kompleks true koroner bifurkasyon lezyonlarının provizyonel stentlenmesinde, ana dalın stentlenmesi sonrası yan dal için balon anjiyoplasti gerektiğinde, İKB'nin NK balona üstünlüğünü gösteren ilk büyük ölçekli, çok merkezli randomize kontrollü çalışmadır. Çalışmada İKB kolunda gözlenen fayda, büyük ölçüde hedef damar MI oranlarındaki azalmadan kaynaklanmaktadır. Dikkate alınması gereken önemli bir nokta, MI olaylarının %70'inden fazlasının periprosedürel olduğu olup, bunlardan kaçının subklinik yalnızca biyomarker takibi neticesinde tanı konan vakalar olduğu belirsizdir. Hedef damar revaskülarizasyon oranları oldukça düşük ($<$ %1,5) olup, gruplar arasında da farklılık göstermemiştir. 1 yıldan uzun süreli takipteki klinik sonuçlar, ana damarın stentlenmesi öncesi yan dala İKB tedavisi, kompleks bifurkasyon

lezyonlarında çift stent stratejileri ile yapılacak karşılaştırmalar ve farklı demografik gruptaki etkinlik araştırılması beklenen konulardır.