.

Clinical Outcomes of Bail-out Stenting after Drug-Coated Balloon Angioplasty: The International Multicenter BAILOUT Registry

Dr. Ahmet Caner Canpolat, Dr. Yücel Kanal

Hazırlayanlar: Dr. Ahmet Caner Canpolat, Dr. Yücel Kanal

Çalışmanın adı: Clinical Outcomes of Bail-out Stenting after Drug-Coated Balloon Angioplasty: The International Multicenter BAILOUT Registry

Yayınlandığı kongre: Euro PCR 2025

Link:https://media.pcronline.com/diapos/EuroPCR2025.pdf

Giriş:
Koroner arter hastalığının tedavisinde ilaç kaplı balon (DCB) ile perkütan koroner girişim (PCI), özellikle in-stent restenoz ve uzun/kompleks lezyonlarda giderek daha fazla kullanılmaktadır. Ancak DCB sonrası anjiyografik kötüleşme (akım kısıtlayıcı diseksiyon veya %30'un üzerinde rezidü darlık) nedeniyle bazı hastalarda kurtarma(bail-out) amaçlı ilaç salınımlı stent (DES) implantasyonu gerekmektedir. DCB'lerin yüksek doz antiproliferatif ajan içermesi, sonrasında uygulanan DES'in endotelizasyonunu etkileyebilir.

Amaç:
Bu çalışma, DCB tabanlı PCI sonrası kurtarma DES implantasyonun "önceden planlanmış DES-only" stratejisine göre non-inferior olup olmadığını değerlendirmeyi amaçlamaktadır.

Yöntemler:
Çalışma, 2011-2024 yılları arasında Avrupa'da DCB-PCI konusunda uzmanlaşmış 17 merkezde yürütülmüş, retrospektif, gözlemsel ve çok merkezli bir kayıt çalışmasıdır. Dahil edilen hastalar, DCB uygulaması sonrasında akım kısıtlayıcı diseksiyon veya %30'un üzerinde rezidü darlık nedeniyle kurtarma DES gerektiren tüm bireyleri kapsamaktadır. Çıplak metal stent kullanılanlar veya DCB öncesi stent implantasyonu yapılan hastalar çalışma dışı bırakılmıştır. Birincil sonuç, 1 yıllık takipte majör advers kardiyovasküler olay (MACE), hedef lezyon revaskülarizasyonu (TLR), kardiyak ölüm, miyokart enfarktüsü (MI) veya stent trombozunu bileşimi olarak tanımlanmıştır. İstatistiksel analizde, önceden belirlenen bir performans hedefi (%10,3 MACE) ve %3,5 non-inferiorite marjı kullanılarak DCB-DES stratejisinin güvenilirliği test edilmiştir. Olay oranları Kaplan-Meier yöntemiyle hesaplanmış, risk faktörleri çok değişkenli Cox regresyon modeli ile değerlendirilmiştir. Ayrıca, paklitaksel kaplı balon (PCB) ve sirolimus kaplı balon (SCB) grupları arasındaki farklar, propensite skor analizi ile düzeltilerek karşılaştırılmıştır.

Bulgular:
Toplam 13.390 DCB-PCI hastasından 733'ü (%5,5) kurtarma DES gerektirmiş ve çalışmaya dahil edilmiştir. 733 hasta PCB(n=386) ve SCB(n=347) grubu olarak randomize edilmiştir. Bu grubun demografik özellikleri incelendiğinde, ortalama yaş 67,4 olup, %31,7'si diyabetik ve %20,6'sında kronik böbrek hastalığı mevcuttu. PCB grubunda akut koroner sendrom (ACS) prezentasyonu (%44) ve ciddi kalsifikasyon (%19,2) SCB grubuna kıyasla anlamlı derecede yüksekken (p<0,001) SCB grubunda çok damar hastalığı (%51,9) PCB grubuna kıyasla anlamlı derecede yüksekti (p<0,001). Lezyon özelliklerine bakıldığında, PCB grubunda daha geniş referans damar çapı (RVD) ve daha yüksek rezidü darlık (%49,5) gözlemlenirken, SCB grubunda in-stent restenoz (%16,1) daha sık görüldü. Birincil sonuç olan 1 yıllık MACE oranı %8 olarak hesaplandı ve bu, önceden belirlenen performans hedefini karşılayarak non-inferiorite sağlandı (p<0,001). Stent trombozu oranı <%1 ile son derece düşük bulundu. İkincil sonuçlarda, hedef lezyon yetmezliği (TLF) %5,5 ve hedef damar yetmezliği (TVF) %6,2 olarak kaydedildi. Çok değişkenli analizde, ACS prezentasyonu (HR:1,84), lezyon uzunluğundaki her 1 mm artış (HR:1,02), ciddi kalsifikasyon (HR:2,43) ve PCB kullanımı (HR:2,12) MACE için bağımsız risk faktörleri olarak belirlendi. Propensite skor düzeltmeli analizde, PCB grubunda SCB'ye kıyasla MACE (düzeltilmiş HR:2,76), TVF (düzeltilmiş HR:2,64) ve MI (düzeltilmiş HR:4,54) riskleri anlamlı ölçüde yüksek bulundu. Bu sonuçlar, PCB'nin SCB'ye göre daha yüksek advers olay riski taşıdığını düşündürmektedir.

Sonuçlar:
DCB sonrası kurtarma DES implantasyonu, deneyimli merkezlerde düşük komplikasyon oranları (%8 MACE) ile güvenli bir seçenektir ve önceden planlanmış DES stratejisine non-inferiordur. Ancak, PCB kullanılan hastalarda SCB'ye kıyasla daha yüksek advers olay riski (MACE, TVF ve MI) gözlemlenmesi, bu bulguların randomize kontrollü çalışmalarla doğrulanmasını gerektiren kritik bir noktadır. Çalışma retrospektif gözlemsel tasarımı ve merkezlerin yüksek hacimli olması ve olayların merkezi bir çekirdek laboratuvar tarafından doğrulanmaması gibi metodolojik kısıtlamalar içermektedir. Ayrıca, dahil edilen DCB-PCI'ların dörtte biri, kurtarma stentleme kriterlerini standartlaştıran 3. Uluslararası DCB Konsensusu'nun yayınlanmasından önce gerçekleştirilmiştir. Çalışmaya yalnızca yüksek hacimli DCB-PCI merkezlerinin dahil edilmesi, kurtarma stentleme insidansının gerçek dünya verilerine kıyasla düşük tahmin edilmesine ve bulguların genellenebilirliğinin sınırlanmasına neden olabilir.

Yorum:
BAILOUT Registry, DCB sonrası kurtarma DES'in deneyimli merkezlerde düşük MACE (%8) ve stent trombozu (<%1) ile güvenli olduğunu gösterdi. Ancak, PCB' nin SCB'ye kıyasla daha yüksek advers olay riski, PCB'nin endotel iyileşmesini bozabilen etkilerine bağlanabilir. Çalışmada takılan bail-out DES'lerin içerdiği ilaçların analizini göremediysek de günümüzde kullanılan DES'lerde paklitaksel bulunmamaktadır. Bu nedenle PCB sonrası bail-out stentleme yapılan damarda stentin ilaç içeriğinin limus türevi olması sebebiyle endotelizasyonu bozabileceği düşünülebilir fakat bu çıkarım için daha ciddi kanıtlara ihtiyacımız var. Ek olarak ACS, uzun lezyonlar ve ciddi kalsifikasyon bağımsız risk faktörleriydi. Çalışmanın gözlemsel tasarımı ve yüksek hacimli merkez odaklı olması genellenebilirliği sınırlasa da sonuç olarak DCB-DES güvenli bir seçenek olarak görünmektedir. Bunun yanında PCB'de dikkatli olunmalı ve bulgular randomize çalışmalarla desteklenmelidir.