

De Novo Osteal Sol Sirkumfleks Lezyonlarında İlaç Kaplı Balon ve İlaç Salınlı Stent Karşılaştırması: Uluslararası Çok Merkezli DCB-CIRCO Kaydı

Dr. Mehmet Murat Yiğitbaşı

Hazırlayan: Dr. Mehmet Murat Yiğitbaşı

Çalışma Başlığı: *De Novo Osteal Sol Sirkumfleks Lezyonlarında İlaç Kaplı Balon ve İlaç Salınlı Stent Karşılaştırması: Uluslararası Çok Merkezli DCB-CIRCO Kaydı*

Sunulduğu Kongre: EUROPCR 2025 – Hotline / Geç Dönem Klinik Araştırmalar Oturumu

Link: <https://course.pconline.com/en/vod/innovative-strategies-coronary-interventions> **Giriş**

De novo osteal sol sirkumfleks (LCx) koroner arter lezyonlarının yönetimi, perkütan koroner girişimin (PCI) teknik açıdan en zorlayıcı alanlarından biri olmaya devam etmektedir. Bu lezyonlar sıklıkla sol ana koroner arter bifürkasyon bölgesinde yer almakta ve ilaç salınlı stentlerle (DES) tedavi edildiklerinde yüksek restenoz oranlarına eğilim göstermektedir. Ayrıca, bu lezyonlarda tedavinin ertelenmesi, kardiyovasküler advers olay oranlarında artışla ilişkilendirilmiştir. İlaç kaplı balonlar (DCB), yan dal ve bifürkasyon lezyonlarında umut verici bir seçenek olarak öne çıkmış olsa da, osteal LCx lezyonlarında güvenlik ve etkinlik profilleri daha önce değerlendirilmemiştir. DCB-CIRCO kaydı, gerçek yaşam popülasyonunda DCB ile DES'i karşılaştırmayı hedeflemiştir.

Amaç

DCB-CIRCO kaydı, *de novo* osteal LCx lezyonlarının tedavisinde DCB ve DES etkinliğini karşılaştırmayı amaçlamıştır. Birincil sonlanım noktası, iki yıl içerisinde hedef lezyon revaskülarizasyonu, kardiyak ölüm veya hedef damar miyokard enfarktüsünden oluşan hedef lezyon başarısızlığı (TLF) oranıdır. Ana ikincil sonlanım noktaları arasında hedef damar başarısızlığı (TVF) ile floroskopi süresi, kontrast volümü ve işlem sırasındaki komplikasyonlar gibi işlemel parametreler yer almaktadır.

Yöntemler

DCB-CIRCO kaydı DCB ile PCI alanında deneyimli sekiz yüksek volümlü uluslararası merkezde gerçekleştirilen, gözlemsel ve retrospektif bir kayıt çalışmasıdır. Çalışmaya, 2018 ile 2023 yılları arasında osteal LCx lezyonları nedeniyle DCB ile PCI uygulanan hastalar dahil edilmiştir. Uygun lezyonlar, SYNTAX segment 11'e göre sınıflandırılmış olup; hem izole LCx osteal lezyonlarını (Medina 0,0,1) hem de LCx'in dahil olduğu distal sol ana koroner bifürkasyon lezyonlarını (Medina 1,1,1; 1,0,1; veya 0,1,1) içermektedir. Karşılaştırma grubunu, 2012–2021 yılları arasında üç farklı İtalyan merkezde osteal LCx lezyonları nedeniyle DES ile tedavi edilen hastalardan oluşan tarihsel bir kohort oluşturmuştur. Bazal karakteristikleri dengelemek amacıyla; yaş, cinsiyet, kardiyovasküler risk faktörleri, revaskülarizasyon öyküsü, lezyon özellikleri ve çok damar hastalığı varlığı gibi klinik ve anatomik değişkenler kullanılarak 1:1 oranında propensity score matching (PSM) uygulanmıştır. Klinik sonuçlar Kaplan-Meier yöntemi ile analiz edilmiştir.

Bulgular

Toplamda 152 hasta DCB, 351 hasta ise DES ile tedavi edilmiştir. Propensity score matching sonrasında her iki grupta 126 hasta yer almıştır. Eşleştirme sonrası bazal karakteristikler dengelenmiş olup, hastaların çoğunluğunda çok damar hastalığı mevcuttur. Lezyon kompleksitesi dikkat çekici olup, DCB kolunda intravasküler litotripsi, scoring balonlar ve intravasküler görüntüleme gibi ileri düzey lezyon hazırlık araçlarının kullanımı daha yaygın olmuştur. Birincil sonlanım noktası olan iki yıllık TLF, DCB grubunda %19,8, DES grubunda ise %21,3 oranında gerçekleşmiştir. Bu fark istatistiksel olarak anlamlı değildir (HR: 1,12; %95 GA: 0,60–2,08; p=0,718) ve bu durum, lezyon düzeyindeki klinik sonuçlar açısından DCB'nin DES'e göre inferior olmadığını göstermektedir. Alt grup analizlerinde diyabet varlığı, farklı Medina sınıflamaları ve kullanılan DCB ilacı türü (paklitaksel vs. sirolimus) açısından anlamlı bir fark saptanmamıştır. Ana ikincil sonlanım noktası olan TVF, DCB grubunda %23,3, DES grubunda %31,1 oranında gözlenmiştir (HR: 0,75; %95 GA: 0,43–1,30; p=0,302). Sayısal olarak DCB lehine olsa da bu fark istatistiksel anlamlılığa ulaşmamıştır. Ancak elde edilen bu eğilim, özellikle kompleks bifürkasyon anatomisinde, sonuçların DCB ile iyileşebileceğini düşündürmektedir. İkincil sonlanımlar kapsamında, DCB stratejisi, daha kısa floroskopi süresi ve daha düşük kontrast volümü ile ilişkilendirilmiştir. Bu bulgular, özellikle böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda işlemel güvenlik ve tolerabilite açısından klinik önem taşımaktadır. Ayrıca, DCB kullanımı birçok hastada kompleks çift stentleme stratejilerine duyulan gereksinimi ortadan kaldırarak prosedürel yaklaşımın sadeleşmesini sağlamıştır.

Sonuç

DCB-CIRCO kaydı, osteal LCx lezyonlarının tedavisinde DCB ile DES'in klinik performansını karşılaştırmalı olarak değerlendiren ilk çalışmadır. Çalışmada elde edilen bulgular, DCB kullanımının güvenli ve etkili olduğunu, orta vadede DES

ile karşılaştırılabilir klinik sonuçlar sunduğunu ve bunun yanında floroskopi maruziyeti ile kontrast kullanımını azaltarak işlemsel avantajlar sağladığını göstermektedir. Elde edilen sonuçlar, diyabet ve kompleks bifürkasyon anatomisi gibi temel klinik ve anatomik alt gruplar arasında tutarlılık göstermiştir. Her ne kadar retrospektif ve randomize olmayan tasarımıyla sınırlı olsa da bu çalışma, DES implantasyonunun teknik olarak zor olduğu hastalarda DCB kullanımını destekleyen önemli veriler sunmaktadır. Randomize çalışma verilerinin bulunmadığı bir ortamda, DCB-CIRCO kaydı kompleks sol ana koroner bifürkasyonların yönetimi için karar süreçlerine katkı sağlayabilecek ve uygun klinik senaryolarda DCB'nin daha yaygın benimsenmesini destekleyebilecek nitelikli bulgular sunmaktadır.

Yorum

Bu kayıt çalışması, osteal LCx lezyonlarında DCB'nin, DES'e uygulanabilir bir alternatif olduğunu destekleyen önemli erken dönem kanıtlar sağlamaktadır. TLR ve TVF açısından non-inferiority olması, floroskopi süresi ve kontrast kullanımındaki azalma gibi işlemsel avantajlar, özellikle yüksek riskli ya da anatomik olarak kompleks olgular için umut verici görünmektedir. Bununla birlikte, bazı sınırlamalar dikkate alınmalıdır. Retrospektif tasarım ve tarihsel kontrol grubunun kullanılması, özellikle hasta alım dönemlerindeki farklılıklar göz önüne alındığında, potansiyel bias olarak yorumlanabilir. Ayrıca, DCB ile DES karşılaştırıldığında, iki yıllık takip süresi geç dönem advers olayları tam olarak yansıtmayabilir. Yine de bu çalışma, kompleks koroner girişimlerde daha bireyselleştirilmiş ve cihaz bağımlılığı düşük tedavi yaklaşımlarına geçiş sürecinde değerli bir bakış açısı sunmaktadır.