.

Avrupa Bifurkasyon Kulübü Sol Ana Koroner Stent Çalışması: Aşamalı Provizyonel veya Sistematik İkili Stentleme Stratejilerinin Randomize Karşılaştırması (EBC MAIN)

Dr. Duygu İnan

Yorumlayan: Dr. Duygu İnan

Çalışmanın adı: Avrupa Bifurkasyon Kulübü Sol Ana Koroner Stent Çalışması: Aşamalı Provizyonel veya Sistematik İkili Stentleme Stratejilerinin Randomize Karşılaştırması (EBC MAIN)

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR

Fulltext linki: https://solaci.org/_files/pcr2021/EBC-MAIN.pdf

Giriş:
Sol ana koroner arter hastalığının uygun tedavisine yönelik teknikler yıllardır tartışılmaktadır. BBC ONE ve NORDIC gibi bazı önceki çalışmalar, gerçek sol ana koroner bifurkasyon lezyonlarında çift stent yaklaşımının mortalite bakımından daha kötü olabileceğini öne sürmüş olsa da, çift- öpüşme ezilme (double- kissing crush) tekniğinin, planlı provizyone yönteme göre üstünlüğünü savunan randomize DKCRUSH-V çalışmasının sonuçları bu durumun tam tersini göstermiştir ve 2018 Avrupa Kardiyoloji Derneği klavuzu önerisinin temelini oluşturmuştur. Bu bağlamda, EBC MAIN çalışması literature, bu konuda şimdiye kadar mevcut olan randomize kanıtlardan sapan önemli yeni veriler eklemiştir.

Amaç:
Çalışmanın amacı, gerçek distal sol ana koroner bifurkasyon lezyonlarının tedaviside başlangıçta tek stent stratejisi ile önceden planlı iki stent stratejisinin klinik takibine ait sonuçları incelemektir.

Metot:
Bu açık etiketli çalışmada, 11 Avrupa ülkesinden 467 hasta aşamalı, adım adım provizyonel strateji (n = 230) veya sistematik çift stent yaklaşımı (n = 237) olacak şekilde randomize edildi. Çalışmada sadece Zotarolimus kaplı koroner stentler kullanıldı. Tek stent grubunda işleme provizyonel olarak başlandı, kabul edilebilir sonuçlara ulaşılana kadar adım adım ilerlendi. Çift stentleme tekniği (külot, çift- öpüşme ezilme, mini-ezilme, T/Tap), operatörün tercihine bırakıldı, ancak her iki stratejide de proksimal optimizasyon ve öpüşme (kissing) tekniği ile son balonloma zorunluydu. Birincil sonlanım noktasını 12 aylık ölüm, miyokard enfarktüsü ve hedef lezyon revaskülarizasyonunun toplamı oluşturdu. İkincil sonlanım noktları ölüm, miyokard enfarktüsü, hedef lezyon revaskülarizasyonu ve stent trombozu olara belirlendi.

Bulgular ve istatistik yorumu:
Ölüm, MI ve TLR'de oluşan ilk bir yıllık birincil sonlanım noktası provizyonel stentleme grubunda %14.7 ve ön çift stentleme grubunda %17.7 (HR 0.8; %95 CI 0.5-1.3)' dir. Birincil sonlanımın bileşenleri ayrı ayrı değerlendirildiğinde anlamlı farklılık saptanmadı. Kesin/olası stent trombozu oranları provizyonel (%1.7) ve çift stentleme (%1.3) grubunda benzer tespit edildi (P = 0.9). Çift stent grupunda işlem ve floroskopi süresi daha uzun, X-ışını dozu daha fazla saptandı. Provizyonel grupta teknik başarı daha düşük, işlemsel başarı daha yüksek tespit edildi. Çift stent stratejisine randomize edilen hastaların sadece %5'inde tek bir stent yeterli iken, provizyonel stentlemeye randomize edilenlerin %22'sinde ikinci bir stent gerekmiştir. Dahil edilen toplam hasta sayısının nispeten düşük olması nedeniyle provizyonel grupta ikinci stent implantasyonunun öngördürcü belirgin bir sebep saptanmamıştır. Cift stent prosedüründe en sık Pantolon (Culotte- %53) tekniği; %33 oranında T veya TAP kullanıldı. En az kullanılan teknik ise çift- öpüşme ezilme (double- kissing crush) yöntemidir. Her iki gruptaki hastalarda da Kanada Kardiyovasküler Derneği (CCS) anjina sınıflmasına göre belirgin klinik fayda sağlandı.

Sonuç:
Avrupa Bifurkasyon Külübü Ana Koroner (EBC MAIN) çalışmasından elde edilen yeni bulgular, gerçek distal sol ana koroner birfurkasyon lezyonları için, planlanmış tek stent ile önceden iki stent stratejisinin 1 yıllık klinik sonuçlarında anlamlı bir fark olmadığını göstermektedir.

Yorum:
EBC MAIN, sadece tek stent implantasyonunun çift stent implantasyonu ile karşılastırıldığı bir çalışma olmayıp, iki stent kullanımını gerektirebilecek provizyonel tek stent stratejisinin, önceden planlı çift stent tekniği kullanımı ile karşılaştırıldığı bir çalışmadır. Bu çalışmanın sonuçlarına göre, sol ana koroner bifrukasyon lezyonlarının tedavisinde provizyonel yaklaşım ile önceden belirlenmiş iki stent stratejisi benzer klinik sonlanımlar göstermektedir. İntravasküler görüntülemenin zorunlu olmaması ve DK-CRUSH gibi bir çok çalışmada üzerinde durulduğu gibi klinik sonuçlar üzerinde etkilerinin kanıtlanmış olmasına rağmen, merkezler veya operatörler için herhangi bir deneyim veya hacim belirtilmemesi çalışmanın en dikkate değer eksikliklerini oluşturmaktadır. EBC MAIN' den elde bu edilen sonuçlar, sol ana koroner arter hastalığının optimal tedavi stratejisinde uzun süre devam edecek yeni bir tartışma sürecini başlatacak gibi görünüyor.