.

The European Bifurcation Club Left Main Coronary Stent Study: A randomized comparison of stepwise provisional vs. systematic dual stenting strategies (EBC MAIN)

Dr. Ahmet Kıvrak

The European Bifurcation Club Left Main Coronary Stent Study: A randomized comparison of stepwise provisional vs. systematic dual stenting strategies (EBC MAIN)

Yorumlayan: Dr. Ahmet Kıvrak

Link: https://academic.oup.com/eurheartj/article/42/37/3829/6276782

Giriş:
Koroner bifurkasyon lezyonlarının tedavisi ilk büyük randomize çalışmanın yayınlanmasından itibaren 15 yıl geçmesine rağmen hala tartışmalıdır. Tüm bifurkasyon lezyon çalışmaları, sistematik çift stent stratejilerinin avantajlı olmadığını gösterdiği gibi aslında daha karmaşık yaklaşımla uzun vadeli mortalitenin de daha kötü olabileceğini göstermiştir. EBC MAIN Çalışması girişim yapılan distal sol ana koroner (LMCA) bifürkasyon lezyonlarının klinik sonlanımlarını incelemek için tasarlanmış bir çalışmadır.

Amaç:
Çalışmanın amacı, gerçek distal sol ana koroner bifurkasyon lezyonlarının tedavisinde tek stent stratejisi ile planlı iki stent stratejisinin klinik sonuçlarını karşılaştırmaktır.

Metot:
Açık etiketli, randomize, çok merkezli bir çalışma olmakla birlikte, 11 Avrupa ülkesinden 467 hasta çalışmaya dahil edilmiştir. Aşamalı, adım adım provizyonel strateji (n = 230) veya sistematik çift stent yaklaşımı (n = 237) olacak şekilde gruplar randomize edilmiştir.
Çalışmaya 18 yaşından büyük Medina sınıflaması tip 1,1,1 ve 0,1,1 distal sol ana bifürkasyon lezyonu olan hastalar dahil edilmiştir. Her iki damar çapı da 2,75 mm ve üzeri olan hastalar çalışmada yer almıştır.
ST elevasyonlu miyokart enfarktüsü, kardiyojenik şok, kronik total oklüzyon, LMCA çapı ≥ 5,75 mm, her bir damar çapı ≥ 2,75 mm ve distal sol ana trifukasyon lezyonu olan hastalar çalışmaya dahil edilmemiştir. Çalışmada zotarolimus kaplı stentler kullanılmıştır. Provizyonel tek stent grubunda, işleme provizyonel olarak başlanmış olup adım adım kabul edilebilir sonuca ulaşılana kadar devam edilmiştir. Operatörün tercihine göre gerekli olgularda bifurkasyon stentlemeye de geçiş olmuştur. Sistematik çift stent grubunda ise Culotte, DK-minicrush, T stent ve TAP teknikleri operatörün tercihine göre gerçekleştirildi. Her iki grupta da final kissing ve final POT tüm hastalarda gerçekleştirildi.
Primer sonlanım noktaları: Tüm nedenlere bağlı mortalite, miyokard infarktüsü, 12 ay içerisinde hedef lezyon revaskülarizasyonu.
Sekonder sonlanım noktaları: Anjina, stent trombozu.

Bulgular:
Hastaların çoğundan radiyal girişim ve 6F giriş kılıfı kullanılmış. Sistematik çift stent stratejisine randomize edilen hastaların sadece %5'inde tek bir stent yeterli iken, provizyonel stentleme grubunun %22'sinde ikinci bir stente ihtiyaç duyulmuştur. Primer sonlanım provizyonel grupta (n:230), 34 hastada (%14.7), sistematik çift stent grubunda ise 42 hastada (%17.7) meydana gelmiştir (p:0.34, HR:0,8). Sekonder sonlanım noktalarına bakacak olursak sırasıyla; provizyonel grupta 23 (%10) hastada MI, 14 (%6.1) hastada hedef lezyon revaskülarizasyonu, 4 (%1.7) hastada ise stent trombozu gelişirken; sistematik çift stent grubunda bu rakamlar 24 (%10.1), 22(%9.3) ve 3(%1.3) olarak izlenmiştir (p1:0.9, p2:0.16, p3:0.9). Çift stent grupunda işlem ve floroskopi süresi daha uzun, X-ışını dozu daha fazla saptanmıştır. Provizyonel grupta teknik başarı daha düşük, işlemsel başarı daha yüksek tespit edilmiştir. Her iki grupta da hastalarda anjina açısından semptomatik fayda sağlanmıştır.

Yorum:
Çalışma sonuçları her iki grupta da benzer olarak saptanmış olmakla birlikte, çalışma popülasyonun küçük olması, sonuçların tüm evrene genellenmesi açısından kısıtlılıklarından bir tanesi olmuştur. Çalışmada operatörün ve hastanın yapılacak prosedürden haberdar olması da bias açısından kısıtlı noktalardan bir tanesidir. 15 yılda gelişen teknikler ve stent teknolojilerine rağmen bifurkasyon lezyonlarının tedavisinde benzer sonuçlar elde edilmektedir. Bir diğer önemli durum ise özellikle kompleks koroner işlemlerde operatör tecrübesidir. Çalışmada bu konuya değinilmemiş olunması çalışmanın diğer bir kısıtlılığıdır. Bu konuyla ilgili en nihai sonuçlar geniş katılımlı çalışmalardan elde edilecek olup, uzun yıllar daha girişimsel kardiyologlar tarafından tartışılmaya devam edilen bir alan olacaktır.