

Paclitaxel- or sirolimus-coated balloons for coronary bifurcations: is the side branch SPACIOUS enough for both?

Yazar:

Daniele Giacoppo, MD, MSc, PhD

Dergi:

EuroIntervention. 2025;21:e290–e292

DOI:

10.4244/EIJ-E-25-00004

Arka Plan

Koroner bifurkasyon hastalığında yan dal tedavisi için ilaç kaplı balon (DCB) anjiyoplasti, ilaç salınımı sağlayarak neointimal proliferasyonu azaltma hedefiyle önerilmiştir. DCB'ler, kalıcı metalik stent implantasyonunu önleyerek restenoz ve stent trombozu gibi komplikasyon riskini azaltabilir. Ancak, koroner bifurkasyon lezyonlarında DCB kullanımını değerlendiren randomize çalışmaların sayısı sınırlıdır.

SPACIOUS Çalışması ve Bulgular

SPACIOUS çalışması, sol ana dışı gerçek bifurkasyon lezyonlarında ana dal stenti sonrası başarılı yan dal predilatasyonu yapılmış 230 hastayı içermekte ve bu hastalarda sirolimus kaplı balon ile paklitaksel kaplı balon karşılaştırılmıştır. 9 aylık anjiyografi takibinde, ortalama % stenoz sirolimus grubunda %30.5, paklitaksel grubunda %33.5 olup önceden belirlenmiş %15'lik aşağı kalmama sınırının altında bulunmuştur ($p<0.01$). Geç lümen kaybı ve post-prosedürel teknikler açısından anlamlı fark saptanmamıştır. Ancak, ikincil sonlanım noktalarından biri olan binary restenoz oranı sirolimus grubunda belirgin şekilde daha düşüktür (%4.4 vs %12.8; $p=0.043$).

Yorum ve Literatür Karşılaştırması

SPACIOUS çalışması, bifurkasyon hastalıklarında yan dal tedavisinde DCB kullanımını destekleyen önemli yeni veriler sunmaktadır. Ancak sonuçların genellenebilirliği tartışmalıdır. Daha önceki PEPCAD-BIF ve DCB-BIF çalışmaları da DCB'nin etkinliğini vurgulamış, özellikle DCB'nin balon anjiyoplasti karşısında daha düşük restenoz ve majör kardiyak olay oranı sağladığını göstermiştir. Avrupa Bifurkasyon Kulübü'nün önerdiği stepwise provisional strateji ışığında, DCB'ler özellikle yan dal ostium korunumu açısından avantaj sunabilir. Yine de SPACIOUS çalışmasında kullanılan DCB'lerin Avrupa'da onaylanmamış olması, bu bulguların uygulamaya yansımaları açısından sınırlayıcıdır.

Sonuç

Sirolimus kaplı ve paklitaksel kaplı balonlar, koroner bifurkasyon hastalığında yan dal tedavisi için umut verici seçenekler sunmaktadır. SPACIOUS çalışmasının sonuçları, sirolimus bazlı DCB'lerin restenoz açısından daha avantajlı olabileceğini gösterse de, farklı cihazların kıyaslanabilirliği ve uzun dönem sonuçlara dair daha fazla veriye ihtiyaç vardır.

Ek Klinik Değerlendirme ve Analiz

İlaç kaplı balon (İKB) anjiyoplasti, koroner bifurkasyon lezyonlarında özellikle yan dal (side branch - SB) tedavisi için kalıcı metalik stent implantasyonu gerektirmemesi nedeniyle dikkat çeken bir alternatiftir. İKB'ler, antiproliferatif ilaç salarak restenoz ve tromboz gibi komplikasyonları azaltabilirken, damar yapısını daha iyi koruma potansiyeline sahiptir.

Bugüne kadar yapılan randomize çalışmalar genellikle küçük ölçekli olup, İKB'ler genellikle karma müdahale stratejilerinin bir parçası olarak ve farklı karşılaştırmalarla test edilmiştir. PEPCAD-BIF, BEYOND ve DCB-BIF gibi çalışmalar, İKB'nin düz balona (plain balloon - PB) göre daha iyi geç lümen kaybı (late lumen loss - LLL) ve daha düşük majör kardiyak olaylar (MACE) sağladığını göstermiştir.

2025 yılında yayımlanan SPACIOUS çalışması, non-left main gerçek bifürkasyon hastalığı olan 230 hastada sirolimus ve paklitaksel bazlı İKB'leri karşılaştırmıştır. Ana sonuçlar:

- 9 aylık takipte % stenoz: Sirolimus grubunda %30.5, paklitaksel grubunda %33.5; sirolimus grubu, non-inferior bulunmuştur.
- LLL farkı anlamlı değildir (her iki grupta da ortalama 0.09 mm).
- Biner restenoz oranı sirolimus grubunda anlamlı derecede daha düşüktür (%4.4 vs %12.8, p=0.043).

SPACIOUS çalışması, İKB'lerin bifürkasyon hastalığında güvenli ve etkili bir seçenek olduğunu desteklemektedir. Ancak çalışmada kullanılan İKB'ler henüz Avrupa'da onaylanmamış olup, genel uygulanabilirlik sınırlıdır.

Avrupa Bifürkasyon Kulübü, çoğu vakada aşamalı 'provisional stent' stratejisini önermektedir. 2 stent tekniği bazı durumlarda gerekebilirken, İKB'ler için DES ile doğrudan karşılaştırma çalışmaları henüz yapılmamıştır.

Sonuç olarak, hem sirolimus hem de paklitaksel bazlı İKB'ler, yan dal tedavisinde değerli seçeneklerdir. Ancak, daha fazla randomize çalışmaya ihtiyaç vardır.

Analiz

1. İKB Türleri Arasındaki Farklılıklar:

SPACIOUS çalışması, sirolimus ve paklitaksel bazlı İKB'leri doğrudan karşılaştıran az sayıdaki çalışmalardan biridir. Her iki İKB tipi de antiproliferatif etki sunarken, çalışmada sirolimus İKB'nin biner restenoz açısından avantaj sağladığı gösterilmiştir. Ancak bu bulgu, diğer ölçütlerde (örn. % stenoz, LLL) anlamlı fark olmaması nedeniyle dikkatle yorumlanmalıdır.

2. Sınıf Etkisi ve Cihaz Farklılıkları:

Farklı İKB'lerin aynı etkiyi göstermediği, yani sınıf etkisinin bulunmadığı vurgulanmaktadır. TRANSFORM ve REFORM gibi çalışmalar, limus-tabanlı İKB'lerin

paklitaksel bazlı olanlara üstünlüğünü doğrulayamamıştır. Bu da her cihazın farklı ilaç, taşıyıcı madde ve balon yapısına sahip olmasıyla açıklanabilir.

3. Avrupa’da Kullanım ve Klinik Uygunluk:

SPACIOUS çalışmasında kullanılan İKB’ler Avrupa’da onaylı değildir. Bu nedenle sonuçların genel klinik uygulamaya doğrudan yansıtılması sınırlıdır. Avrupa’da yaygın kullanılan cihazlarla yapılacak karşılaştırmalı çalışmalar, daha net öneriler sunabilir.

4. İKB ve DES Karşılaştırması:

Şu ana kadar İKB’ler ile DES’lerin doğrudan karşılaştırıldığı randomize çalışma yoktur. Ancak ANDROMEDA çalışması gibi veriler, küçük damar hastalığında İKB’lerin DES’lere benzer veya daha iyi uzun dönem sonuçlar verdiğini öne sürmektedir. Bu bulgular bifürkasyon hastalığına genellenemez, ancak dikkat çekicidir.

5. Klinik Stratejiler ve Kılavuzlar:

Avrupa Bifürkasyon Kulübü, çoğu vakada aşamalı (provisional) stent stratejisini önermektedir. İKB, bu yaklaşımda yan dal için etkili bir seçenek olabilir. Ancak bazı bifürkasyon paternlerinde 2 stent kullanımı gerekebilir. Gelecekteki çalışmalar, İKB'nin bu senaryolarda nasıl konumlanacağını belirlemelidir.

ETLİK ŞEHİR HASTANESİ KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ
DR.DENİZCAN BOLAT