

AGENT-IDE Çalışması

Dr. Gökçem Ayan Bayraktar

AGENT-IDE Çalışması

Yorumlayan: Dr. Gökçem Ayan Bayraktar

Giriş

İlaç salınımlı balonlar koroner lezyonlar için Avrupa'da 14 yıldır kullanılmakta iken ABD'de bu yıla kadar kullanımı onaylanmamıştı.

Günümüzde *de novo* lezyonlar için 'geriye bir şey bırakmama' ve in-stent lezyonlar içinse 'mümkün olduğunca az stent strut'ı bırakma' yaklaşımları giderek önem kazanmaktadır. Bu nedenle hem *de novo* lezyonlarda hem de in-stent lezyonlarda ilaç salınımlı balon kullanımıyla ilgili birçok çalışma yürütülmektedir. AGENT-IDE, in-stent lezyonlarda konvansiyonel balon anjiyoplasti ile paklitaksel salınımlı balon anjiyoplastiyi karşılaştıran ve bu konuyla ilgili Amerika Birleşik Devletleri'nde yürütülen ilk randomize kontrollü çalışmadır.

AGENT balon, yapısı itibarıyla sistemik etkiyi minimize etmek için düşük doz (2 mcg/mm²) paklitaksel salınımı yapan ultra-low tip profili sayesinde fleksibilite sağlayan yeni nesil koroner balondur.

Amaç

Çalışma ISR (in-stent restenoz) hastalarında DCB'nin (drug coated balloon) ve POBA'ya (plain-old balloon angioplasty) kıyasla güvenlik ve etkinliğinin gösterilmesi amacıyla dizayn edilmiştir.

Metot

Çalışmaya katılan toplam hasta sayısı 480 olup hastalar 2:1 şeklinde DCB kolunda 321 ve POBA kolunda 159 hasta olacak şekilde randomize edilmiştir. Ortalama takip süresi 12 aydır.

Hastaların ortalama yaşı 68 ve kadın yüzdesi %27'dir.

Çalışmaya;

- Daha önceden BMS (bare metal stent) ya da DES (drug eluting stent) ile tedavi edilmiş ISR hastaları,
- Lezyon uzunluğu <26 mm,
- Referans damar çapı 2 ila 4 mm arasında olan ve darlık yüzdesi asemptomatik hastada %70 ila %100 arasında veya semptomatik hastada %50 ila 100 arasında olan hastalar dahil edilmiştir.

STEMI (ST segment yükselmeli miyokard enfarktüsü) hastaları, bifurkasyon lezyonları, sol ana koroner lezyonları, safen ven greftleri veya arteriyel greftler ve hedef damarda trombus olan hastalar çalışmadan dışlanmıştır.

Bulgular

Hastaların %30'u daha önceden CABG operasyonu olmuş, %78'inin çoklu damar hastalığı mevcut, %56'sında lezyon bölgesinde tek stent tabakası izlenmiş ve ortalama lezyon uzunluğu 12 mm olarak değerlendirilmiş, vakaların %75'inde ise bir intrakoroner görüntüleme yöntemi (bunların %50'sinde IVUS) kullanılmış.

Primer sonlanım, 1. yılda TLF (target lesion failure) olarak belirlenmiş. DCB kolunda %17.9 ve POBA kolunda %28.7 olarak saptanmış ve DCB kolunda üstünlük gösterilmiş (p for superiority = 0.0063).

Sekonder sonlanım noktası olarak kümülatif hedef damar revaskülarizasyonu (%12.4 vs. %24, p = 0.002), hedef damar miyokardiyal enfarktüsü (MI) (%6.4 vs. %12.3, p = 0.03), stent trombozunda (%0 vs. %3.9, p = 0.001) üstünlük gösterilmiş ancak tüm nedenlere bağlı mortalitede (%4.6 vs. %4.0, p = 0.77) anlamlı fark izlenmemiş.

Sonuç-Yorum:

AGENT DCB, koroner ISR tedavisinde (hastaların %44'ünde multipl stent katmanı mevcut) primer sonlanım noktası olan TLF azaltması açısından konvansiyonel balon anjiyoplastiye üstündür. Tekrarlayan revaskülarizasyon, hedef damar miyokard enfarktüsü ve stent trombozunda da azalma gösterilmiştir.

Bu çalışma Amerika Birleşik Devletleri'ne ilaç salınımlı koroner balonların girmesini sağlaması açısından önemlidir. ISR tüm tedavi edilen lezyonların %10'unu kapsamaktadır. İlaç salınımlı balonların yaygınlaşması sayesinde multipl stent tabakası ve getirdiği komplikasyonların azalması beklenmektedir. AGENT diğer 3 mcg/mm² ilaç salınımlı yapan balonların aksine düşük doz (2 mcg/mm²) ilaç salınımı yapmakla birlikte paklitakselin sistemik toksisitesini de minimize etmektedir.

Çalışmanın en büyük kısıtlaması DES kolunun olmayıp sadece konvansiyonel balon anjiyoplasti ile DCB kıyaslaması

yapmasıdır. Tek stent tabakasına sahip hastalarda günümüzde en sık tercih edilen modalite DES implantasyonu olduğundan DCB'nin DES ile kıyaslaması da büyük önem arz etmektedir. ISAR DESIRE 3 benzer şekilde dizayn edilmiş olup çalışmada DES kolu da bulunmaktadır.