

Drug-Eluting Resorbable Scaffold versus Angioplasty for Infrapopliteal Artery Disease – LIFE-BTK Çalışması

Dr. Seda Altundaş

Drug-Eluting Resorbable Scaffold versus Angioplasty for Infrapopliteal Artery Disease – LIFE-BTK Çalışması

Yorumlayan: Dr. Seda Altundaş

Giriş

Periferik arter hastalığı, ABD'de 7-12 milyon kişi olmak üzere tüm dünyada da 230 milyondan fazla insanı etkilediği tahmin edilen küresel bir sağlık problemidir. Kronik ekstremiteleri tehdit eden iskemi (CLTI); iskemik dinlenme ağrısı, ülserasyon veya gangren, yüksek amputasyon riski gibi durumlar kötü prognozla ilişkilidir. İnfrapopliteal veya diz altı (Below the Knee - BTK) arter hastalığı için anjiyoplastinin bypass greft cerrahisinden üstün olduğu daha önceki çalışmalarla da gösterilmiştir; ancak anjiyoplastinin elastik recoil, diseksiyon, restenoz gibi işlem dayanıklılığını azaltan sınırlamaları vardır. Mekanik bir iskele ile bu tür sınırlamaların önüne geçilebileceği düşünülmektedir. İlaç salgılayan emilebilir Scaffold bu mekanik kısıtlılıkların üstesinden gelmekle birlikte damarın yeniden şekillenmesini kolaylaştırır ve mekanik stentlerle ilişkili geç komplikasyonları da potansiyel olarak azaltabilir.

TCT 2023'te sunulan bu çalışma, CLTI hastalarında infrapopliteal arter hastalığının tedavisi için yeni bir everolimus kaplı emilebilir scaffoldun (Esprit BTK, Abbott Vascular) güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmek amacıyla tasarlanmıştır.

Yöntem

Çalışmaya iskemik istirahat ağrısı (Rutherford - Becker sınıf 4) veya minör doku kaybı (Rutherford - Becker sınıf 5) ile ilişkili CLTI ile başvuran ve infrapopliteal arter stenozu veya tıkanıklığı bulunan 18 yaş veya üzeri hastalar dahil edilmiştir. Uluslararası çok merkezli, prospektif, tek kör randomize kontrollü çalışmada, everolimus kaplı ilaç salınımlı emilebilir scaffold (n= 173) ve anjiyoplasti (n= 88) grupları 2:1 oranında randomize edilmiştir. Çalışmada toplam lezyon uzunluğu 170 mm'den az ve en fazla iki hedef lezyonun tedavisine izin verilmiştir. Hastalar 30. gün, 3. ay, 6. ay ve 1. yılda kontrol edilmiştir. Primer etkililik son noktası, bir yılda ayak bileği üzerinde amputasyon, hedef damar tıkanması, revaskülarizasyon ve hedef lezyonun yüzde 50'den fazla (binary) restenozunun olmaması olarak belirlenmiştir. Birincil güvenlik son noktası ise 6 ayda majör olumsuz ekstremitel olaylarından ve perioperatif ölümden kurtulmak olarak belirlenmiştir. Çalışma, her ikisi de 1. yılda karara bağlanan iki ikincil son noktayı değerlendirmek üzere güçlendirilmiş (Birincisi, orijinal birincil etkinlik son noktası (hedef uzuvun ayak bileğinin üzerinde amputasyon olmaması, hedef damarın tıkanması ve hedef lezyonun revaskülarizasyonu) ve ikincisi ise hedef lezyonun binary restenozu).

Sonuç

Çalışmada hastaların ortalama yaşı 72,6±10,1 yıl olup %32'si kadın olarak izlenmiştir. Rutherford-Becker sınıf 4 hastalığı 135 hastada (%52) ve Rutherford-Becker sınıf 5 hastalığı 126 hastada (%48) mevcutmuş. Başlangıçta ortalama lezyon uzunluğu Scaffold grubunda 43,8±31,8 mm ve anjiyoplasti grubunda 44,8±29,1 mm olarak görülmüş. Her koldaki hastaların %90'ından fazlasında varmış. Scaffold kolunda hastaların %90,2'si, anjiyoplasti kolunda ise %90,9'u 1 yıl boyunca klinik olarak takip edilmiş. Scaffold grubunda hastaların %74,2'si birincil etkinlik son noktasına ulaşırken anjiyoplasti grubunda bu oran %47,9 olarak görülmüş ($P < 0,0001$). 1 yılda, hedef lezyonun binary restenozunun ikincil etkililik son noktası, scaffold grubu hastalarının %24,2'sinde, anjiyoplasti grubunun ise %46,5'inde meydana gelmiş ($P < 0,0001$). Başka bir ikincil son noktası olan ayak bileği üstü amputasyonun, hedef damarın %100 tamamen tıkanması veya hedef lezyon revaskülarizasyonunun olmaması, scaffold grubunda %82,5 oranında, anjiyoplasti grubunda ise %70,4 oranında izlenmiş ($P = 0,0081$). Birincil güvenlik son noktası anjiyoplasti için %100 ve scaffold için %96,9 olarak görülmüş ($P = 0,0019$) ve Scaffold grubu anjiyoplasti grubuna göre noninferior olarak izlenmiştir.

Tartışma

İnfrapopliteal arter revaskülarizasyonu ile ilişkili çeşitli yöntemlerin, uzun süreli açıklığın sürdürülmesi ve yeniden müdahale ve amputasyon gibi istenmeyen uzun süreli klinik olayların azaltılması açısından etkinliği gösterilememiştir. Bulgular cihaz başarısını, stentin hem mekanik özelliklerini hem de antiproliferatif bir kaplamayı gerektirebileceğini göstermektedir. Bu çalışmada verilerin yorumlanması sırasında dikkate alınması gereken çeşitli sınırlamalar mevcuttur. İlk olarak ara analiz gerçekleştirildikten sonra deneyin birincil etkililik son noktası, hedef lezyonda binary restenoz olmamasını içerecek şekilde değiştirilmesidir. Çalışma popülasyonu klinik uygulamada yaygın olarak karşılaşılanlardan daha kısa lezyonlara sahipti. Stent grubunda yapılan predilatasyon, sonuçları bir dereceye kadar etkilemiş olabilir; ancak bu tekniğin, bu stentlerle en iyi sonuçların elde edilmesinde önemli bir husus olduğu bilinmektedir. Ayrıca çalışmada stentlerin kullanımı infrapopliteal arterlerin proksimal üçte ikisiyle sınırlıydı; bu bulguların diğer anatomik bölgelere ekstrapolasyonu yapılırken dikkatli olunmalıdır.

İnfrapopliteal arter hastalığına bağlı CLTI'li hastalar arasında, everolimus salınan emilebilir Scaffold kullanımı, birincil etkinlik son noktası açısından anjiyoplastiye göre daha üstün olarak izlendi; ancak birincil güvenilirlik sonlanım noktasında ise noninferior olarak sonuçlandı.

Yorum

Eriyebilir everolimus kaplı Scaffold ile yapılan bu çalışmada, anjiyoplastiye göre amputasyonda, hedef lezyon tıkanmasında ve restenozda anlamlı bir düşüş gözlenmesi küresel bir sağlık problemi olan periferik arter hastalığında, CLTI olan hastaların tedavisinde umut vericidir. Ancak çalışma popülasyonun, lezyonun boyutu ve yapısı gibi durumların da dikkate alınarak daha geniş çapta çalışmalara ihtiyaç vardır.

