

Sirolimus vs paclitaxel DCB. A logistic regression analysis of EASTBOURNE and PEARL multicentre study

Dr. Mustafa Karanfil

Sirolimus vs paclitaxel DCB. A logistic regression analysis of EASTBOURNE and PEARL multicentre study

Yayımlandığı kongre: EuroPCR 2024

Hazırlayan: Dr. Mustafa Karanfil

Giriş:

Gün geçtikçe ilaç kaplı balonların (İKB) kullanım alanları genişlemektedir. İntent restenoz (ISR) ve genellikle küçük damarda novo lezyonlarında başarılı sonuçlar elde edilmektedir.

Amaç:

Sirolimus kaplı balonun incelendiği "Sirolimus-Coated Balloon in an All-Coroner Population of Coronary Artery Disease Patients: The EASTBOURNE Prospective Registry" ve paclitaxel kaplı balonun incelendiği "Clinical Performance of a Paclitaxel Drug-Coated Balloon in Real-World Percutaneous Coronary Intervention Practice: The PEARL Registry" çalışmaları kombine edilip bu iki ilaç kaplı balon lojistik regresyon analizleri ile kıyaslanmaya çalışılmıştır. Her iki çalışmada prospektif, tek kollu, çok merkezli çalışmalardır.

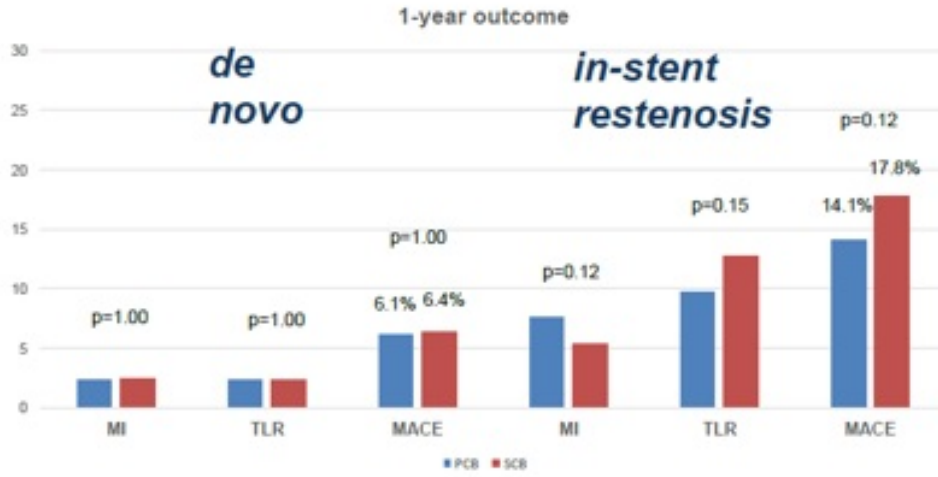
Yöntemler:

Paclitaxel İKB kolunda 382 ISR, 131 *de novo* lezyon olmak üzere 513 hasta, Sirolimus İKB kolunda 910 ISR, 1173 *de novo* lezyon olmak üzere 2083 hasta vardır. Primer sonlanım noktası birinci yılda tüm nedenli mortalite, myokard enfarktüsü (MI) ve hedef damar revaskularizasyonundan (TLR) oluşan majör advers kardiyak olay (MACE)'dir. İntent restenoz ve *de novo* lezyon olarak katmanlandırma yapılmıştır. Lojistik regresyon analizleri ile odds ratio elde edilip iki balon kıyaslanmaya çalışılmıştır.

Sonuçlar:

ISR kolunda sirolimus İKB'nin kullanıldığı EASTBOURNE çalışması kolunda paclitaxel İKB'nin kullanıldığı PEARL çalışması koluna göre diyabet, hipertansiyon, hiperlipidemi daha fazla, geçirilmiş MI daha azdı (%45.3-23.6; %84.0-62.6; %78.2-54.2; %58.6-66.8 sırasıyla). PEARL çalışmasında MI ile başvuru daha fazla, ortalama lezyon uzunluğu ve damar çapı daha büyük, B2 ve C tipi lezyon oranı daha fazla idi. *De novo* lezyon kolunda sirolimus İKB'nin kullanıldığı EASTBOURNE çalışması kolunda paclitaxel İKB'nin kullanıldığı PEARL çalışması koluna göre diyabet, hipertansiyon, hiperlipidemi daha fazla, geçirilmiş MI daha azdı (%38.7-24.4; %71.4-51.9; %67.2-42.7; %30.8-45 sırasıyla). PEARL çalışmasında B2 ve C tipi lezyon oranı daha fazla idi.

1 yıllık sonuçlarda *de novo* ve intent restenoz kolunda MI, TLR ve MACE arasında anlamlı fark yoktu.

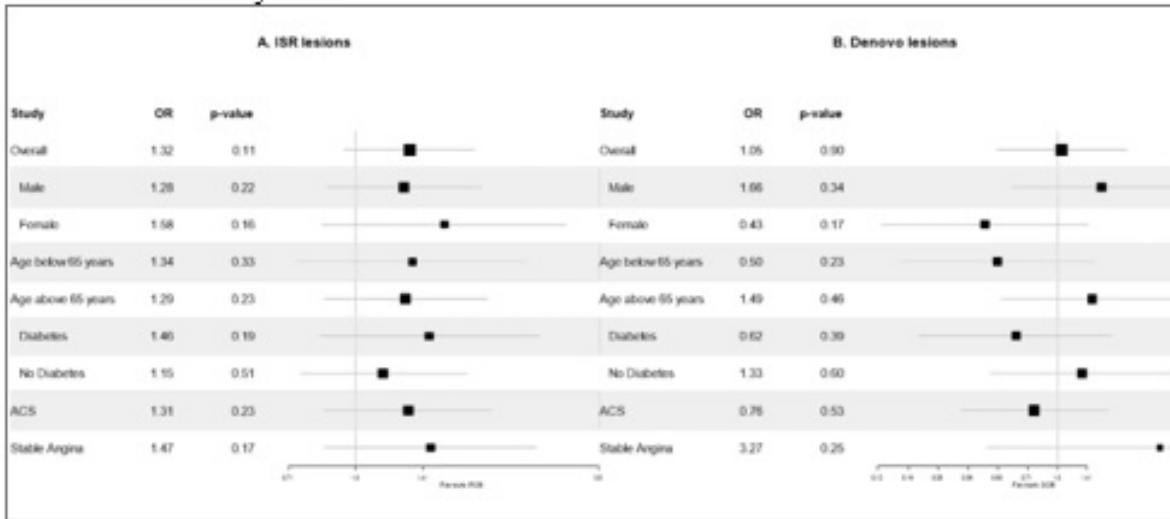


Lojistik regresyon analizinde de her iki İKB arasında istatistiksel anlamlı fark yoktu.

ORs (95% I.C.)	unadjusted	adjusted	final model*	p
MACE in de novo	1.05 (0.49-2.23)	1.68 (0.69-4.08)	1.14 (0.51-2.57)	NS
MACE in ISR	1.32 (0.94-1.84)	1.48 (0.98-2.24)	1.42 (0.54-2.07)	NS

*model after backward selection includes:
 ISR: Diabetes + FCH + PriorMI+ MVD + Type of lesion
 de novo: Age + Diabetes + Hyperlipidemia + FCH + Type of lesion

Lezyonun *de-novo* ya da ISR olmasına göre katmanlandırılarak yapılan analizde de her iki balon arasında fark yoktu.



Yorum:

Bu karşılaştırmanın randomize bir karşılaştırma olmaması, her iki çalışmadaki gruplar arasında ciddi farklar bulunup lojistik regresyon ve çok değişkenli düzeltmelerle kısmen benzer hale getirilmesi, PEARL çalışmasında daha az predilatasyon olması bu çalışmanın kısıtlılıklarıdır. Bu iki İKB'nin kıyaslandığı gerçek yaşam, geniş çaplı karşılaştırmada 1 yıllık MACE'de de novo ve ISR lezyonlarda fark bulunamamıştır. Daha uzun takip süresinin olduğu ve direk randomize mukayesenin yapıldığı çalışmalara ihtiyaç vardır.