.

Drug-coated balloon angioplasty with rescue stenting versus intended stenting for the treatment of patients with de novo coronary artery lesions (REC-CAGEFREE I)

Dr. Yunus Çalapkulu

Hazırlayan: Dr. Yunus Çalapkulu

Çalışmanın Adı: Drug-coated balloon angioplasty with rescue stenting versus intended stenting for the treatment of patients with de novo coronary artery lesions (REC-CAGEFREE I)

Yayınlandığı Kongre: ESC Congress 2024

Link: Full Text
https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0140673624015940

Giriş:
İkinci nesil ilaç salınımlı stent (DES), koroner arter hastalığı için standart tedavidir. Ancak, stent implantasyonu, damara yerleştirilen metalik iskeletin damarı bozup kısıtlayabilmesi, damar pulsatilitesini ve adaptif yeniden şekillenmeyi engelleyebilmesi ve kronik inflamasyonu teşvik edebilmesi nedeniyle önemli zorluklarla karşılaşmaya devam etmektedir. İlaç kaplı balonlar (DCB'ler), stent içi restenoz için kullanılan bir tedavi seçeneğidir ve çalışmalar doğal küçük damar hastalığının tedavisinde etkinliklerini ve güvenliklerini göstermektedir. De novo koroner arter lezyonları olan hastaların tedavisinde DCB anjiyoplastisinin uzun vadeli etkisi belirsizliğini korumaktadır.

Amaç:
REC-CAGEFREE I çalışması kompleks olmayan koroner arter lezyonları olan hastalarda DCB anjiyoplastisinin DES yerleştirilmesine göre daha az etkili olmadığını değerlendirmeyi amaçlamıştır.

Method:
Açık etiketli, randomize, non-inferiorite olarak dizayn edilmiş bu çalışmada, başarılı lezyon pre-dilatasyonundan sonra kompleks olmayan koroner arter hastalığı (hedef damar çapından bağımsız) ve perkütan koroner müdahale endikasyonu olan hastalar, tatmin edici olmayan bir sonuç nedeniyle kurtarma stentleme seçeneği olan paklitaksel kaplı DCB grubuna veya ikinci nesil ince destekli sirolimus salan DES grubuna rastgele atanmıştır.

Çalışmanın primer sonlanımı; kardiyovasküler ölüm, hedef damar miyokard enfarktüsü ve klinik ve fizyolojik olarak belirtilen hedef lezyon revaskülarizasyonundan (DoCE) oluşma birleşik sonlanım noktası olarak belirlenmiştir. Mutlak risk farkı için tek taraflı %95 CI'nin üst sınırı %2,68'den küçükse, daha düşük olmama durumu belirlenmiştir.

Bulgular:
REC-CAGEFREE I çalışmasında 2272 hasta DCB grubuna (1133 [50%)] veya DES grubuna (1139 [50%)] dahil edilmiştir. Rastgele atama sırasındaki medyan yaş 62 idi, 2272 hastanın %69,3'ü erkek, %30,7'si kadındır ve tüm hastalar Çin etnik kökenine sahiptir. Bu çalışmanın medyan takip süresi 734 gündür. 24. ayda birleşik sonlanım noktası olan DoCE, DCB grubundaki 1133 hastanın 72'sinde (%6,4) ve DES grubundaki 1139 hastanın 38'inde (%3,4) meydana gelmiştir ve kümülatif olay oranında %3,04'lük bir risk farkı tespit edilmiştir (tek taraflı %95 CI'nin üst sınırı 4,52; p eşitsizlik = 0,65; iki taraflı %95 CI 1,27–4,81; p=0,0008). Bu istatistiksel verilerle non-inferiorite kriteri karşılanmamıştır.

Sonuç:
Sonuç olarak kurtarma stentlemeli DCB anjiyoplasti stratejisi, DES implantasyonuna kıyasla eşit derecede etkili bulunmamıştır.

Yorum:
REC-CAGEFREE I çalışması sonuçları göstermiştir damar lümenine metal iskelet bırakmayı önlemek için stent takılmasından kaçınmanın varsayılan faydasına rağmen, herhangi bir damar çapında *de novo* kompleks olmayan koroner arter hastalığı olan hastaların tedavisi için paklitaksel kaplı balonların kullanımı, amaçlanan bir DES stratejisiyle karşılaştırıldığında non-inferior olarak bulunmamıştır. DES implantasyonu, özellikle küçük damar hastalığı olmayan bu hastalar için tercih edilen tedavi stratejisi olmaya devam etmelidir.