

# 1-Year and Landmark 6-12 Month Clinical Outcomes from the INFINITY-SWEDEHEART Randomized Clinical Trial

Dr. Murat Demirci

Dr. Murat Demirci

## Çalışmanın adı: 1-Year and Landmark 6-12 Month Clinical Outcomes from the INFINITY-SWEDEHEART Randomized Clinical Trial

Yayınlandığı kongre: TCT 2024, Sunan: David Erlinge

Link: <https://www.tctmd.com/slide/1-year-and-landmark-6-12-month-clinical-outcomes-among-patients-complex-lesion-subsets>

**Giriş:** Stent tedavilerinde birinci yıldan itibaren her yıl %2-3 oranında süregelen olumsuz olaylar gözlenmektedir. Bu bağlamda, DynamX biyoadaptör implantı, damarların pulsatilite ve uyum özelliklerini koruyarak geleneksel ilaç salınımlı stentlere (DES) kıyasla uzun vadeli damar fonksiyonunu geri kazandırmayı hedefleyen yenilikçi bir teknoloji olarak geliştirilmiştir. DynamX biyoadaptör, kobalt kromdan üretilmiş üç helikal yapıdan oluşmakta olup, bu yapılar geçici biyobozunur bir polimer kaplama ile bir araya getirilmiştir. İmplantasyon sonrası ilk 6 ay boyunca cihaz, damar açıklığını korumak amacıyla antiproliferatif bir ajan salarak doku iyileşmesini destekler. Bu süreçte, biyobozunur kaplama sayesinde "kilitleti" pozisyonda kalıp damar duvarını stabilize eder ve damar içi alanın korunmasını sağlar. Altı aydan sonra kaplama tamamen çözünerek cihazdaki helikal yapılar serbest hale geçer ve "kilitsiz" pozisyona geçer. Bu aşamada biyoadaptör, damar pulsatilitesini geri kazandırarak doğal damar esnekliğinin artmasını sağlar.

**Amaç:** Biyoadaptör implantının güvenlik ve etkinliğini geleneksel ilaç salınımlı stentlerle (DES) karşılaştırmak, 6 aydan sonra olay oranlarını azaltmadaki potansiyelini ve yüksek risk altındaki hasta gruplarına sağladığı klinik avantajları değerlendirmektir.

**Yöntem:** İsveç'teki 20 merkezde yürütülen bu çok merkezli randomize kontrollü çalışma, toplam 2.400 hastayı kapsamaktadır. Kronik koroner sendrom (CCS) veya akut koroner sendrom (AKS) tanısı almış ve perkütan koroner girişim (PCI) ile stent implantasyonu gereksinimi olan hastalar çalışmaya dahil edilmiştir. Çalışmada kullanılan cihazın uygun olduğu damar çapı ve lezyon uzunluğuna sahip hedef lezyonları olan hastalar, biyoadaptör ve DES kollarına 1:1 oranında randomize edilmiştir. Birincil sonlanım noktası olarak, bir yıllık takip süresinde hedef lezyon başarısızlığı (TLF) belirlenmiştir. Sekonder sonlanım noktaları ise 6-12 aylık takip süresinde hedef lezyon başarısızlığı (TLF) ve hedef damar başarısızlığı (TVF) olarak tanımlanmıştır.

**Bulgular:** Çalışmanın bir yıllık takibi sonucunda, hedef lezyon başarısızlığı (TLF) oranı biyoadaptör grubunda %2,4, DES grubunda ise %2,8 olarak bulunmuş ve biyoadaptör güvenli olarak değerlendirilmiştir ( $p<0.0001$ ). Altı aydan sonraki analizlerde, biyoadaptör implantı lehine hedef lezyon başarısızlığı (TLF) ve hedef damar başarısızlığı (TVF) oranlarında anlamlı azalma saptanmıştır ( $p=0.008$  ve  $p=0.011$ ). Ayrıca, akut koroner sendrom (AKS) hastalarında, sol ön inen arter (LAD) lezyonlarında ve küçük çaplı damarlarda biyoadaptörün klinik fayda sağladığı gözlemlenmiştir.

**Sonuç:** INFINITY-SWEDEHEART çalışması, biyoadaptör implantının kompleks lezyon alt gruplarında geleneksel DES'e kıyasla anlamlı klinik avantajlar sunduğunu ve özellikle yüksek riskli hasta gruplarında uzun vadeli komplikasyonları azaltmada etkili olabileceğini göstermektedir. Bu bulgular, biyoadaptörün perkütan koroner girişimler sonrası olay oranlarını düşürmede ve uzun süreli damar fonksiyonunu sürdürmede gelecekte potansiyel bir tedavi seçeneği olarak değerlendirilebileceğini ortaya koymaktadır.

**Yorum:** Biyoadaptör implantının uzun vadeli damar fonksiyonlarını koruma ve komplikasyonları azaltmada önemli bir yenilik sunduğunu ortaya koymaktadır. Geleneksel ilaç salınımlı stentlere (DES) kıyasla, biyoadaptör teknolojisinin altı aydan sonra damar pulsatilitesini ve uyumunu geri kazandırarak damar duvarının doğal hareketlerini koruması, uzun vadede damar sağlığını desteklemektedir. Çalışmanın sonuçları, özellikle yüksek riskli hasta gruplarında biyoadaptörün klinik faydalarını doğrulamakta ve bu implantın uzun vadeli koroner olayları azaltmada güçlü bir alternatif olabileceğini göstermektedir. Bu teknoloji, kronik ve akut koroner sendrom hastalarının yönetiminde daha kişiselleştirilmiş tedavi yaklaşımlarına olanak tanıyarak, damar fonksiyonlarını koruyucu tedavi stratejilerinde çığır açıcı bir gelişme olarak değerlendirilebilir.