.

The TARGET-IV Trial: International Multicenter Randomized Assessment of the Firehawk® Rapamycin Eluting Coronary Stent System

Dr. Özkan Karaca

Dr. Özkan Karaca

Çalışmanın adı: The TARGET-IV Trial: International Multicenter Randomized Assessment of the Firehawk® Rapamycin Eluting Coronary Stent System

Yayınlandığı kongre: TCT 2024

Link: https://www.tctmd.com/slide/target-iv-trial-international-multicenter-randomized-assessment-firehawkr-rapamycin-eluting

Giriş
İlaç salınımlı stentler (DES), kontrollü antiproliferatif ilaç salınımı aracılığıyla restenoz riskini azaltırken, kalıcı polimerler iyileşme sürecini geciktirebilir ve reendotelyalizasyonu engelleyebilir. Firehawk biyodegradabl polimer sirolimus salınımlı stent (BP-SES), stent yüzeyindeki derin abluminal oluklara yerleştirilmiş tamamen biyodegradabl bir sirolimus kaplamasına sahiptir ve bu stent, diğer DES'lere kıyasla yaklaşık üçte bir oranında ilaç salınımı gerçekleştirmektedir.

Amaç
BP-SES ile mevcut ikinci nesil DES`ler arasındaki klinik sonuçları değerlendiren TARGET-IV NA (Firehawk Rapamycin Target Eluting Coronary Stent North American Trial) adlı randomize kontrollü çalışmanın birincil bulgularının sunulması amaçlanmıştır.

Yöntem
TARGET-IV NA çalışması, kronik veya akut koroner sendrom tanısıyla perkütan koroner girişim uygulanan hastalar arasında BP-SES ile kontrol stentlerin karşılaştırıldığı prospektif, çok merkezli, tek kör, 1:1 randomize noninferiorite denemesi olarak tasarlanmıştır. Birincil sonlanım noktası, 12. ayda meydana gelen hedef lezyon başarısızlığı (TLF) olup bu, kardiyovasküler ölüm, hedef damara bağlı miyokard enfarktüsü veya iskemik nedenlerle yapılan hedef lezyon revaskülarizasyonunu içermektedir. Birincil analiz, BP-SES'in kontrol grubuna göre noninferior olup olmadığını test etmek amacıyla 3.85%'lik bir mutlak marj ve 1 taraflı α değeri 0.025 kullanarak yapılmıştır. Noninferiorite gücüne sahip ikincil sonlanım noktaları, bir optik koherens tomografi (OCT) alt çalışmasında (ortalama neointimal hiperplazi kalınlığı) ve bir anjiyografi alt çalışmasında (stent içi geç lümen kaybı) değerlendirilmiştir.

Bulgular
Toplamda 1,720 hasta (ortalama yaş 66 yıl; %74 erkek) ile 2,159 lezyon, BP-SES (860 hasta, 1,057 lezyon) veya kontrol olarak kullanılan ikinci nesil DES (860 hasta, 1,084 lezyon) almak üzere rastgele dağıtılmıştır. Katılımcıların %61'i stabil koroner arter hastalığı, %32'si unstabil angina ve %7'si non-ST segment yükselmesi olan miyokard enfarktüsü (NSTEMI) ya da yakın zamanda ST segment yükselmeli miyokard infarktüsü geçirmiştir. BP-SES grubundaki 12 aylık TLF oranı, kontrol grubuna göre noninferior olarak bulunmuştur (sırasıyla %3.4 ve %3.3; mutlak risk farkı %0.13, üst sınır %97.5 CI: 2.03, P-noninferiority < 0.0001). Kardiyovasküler ölüm, miyokard enfarktüsü ve stent trombozu oranları iki grup arasında benzerlik göstermiştir. Anjiyografik takip, 104 hasta (anjiyografik alt çalışmaya katılanların %97.2'si) ve 128 lezyon (%94.1) için sağlanmıştır. 13. ayda, güçlendirilmiş ikincil sonlanım noktası olan ortalama stent içi geç lumen kaybı BP-SES için 0.149 ± 0.263 mm, kontrol için ise 0.327 ± 0.463 mm olarak bulunmuştur (en küçük kareler ortalaması farkı: −0.178; %90 CI: −0.2943 ile −0.0632; P-noninferiority < 0.0001). Optik koherens tomografi alt çalışmasına 37 hasta (42 lezyon) dahil edilmiştir ve 13. ayda gruplar arasında ortalama neointimal hiperplazi kalınlığında fark saptanmamıştır (P-noninferiority = 0.01).

Sonuçlar
Biyodegradabl polimer sirolimus salınımlı stent, 1 yıl içinde hedef lezyon başarısızlığı açısından mevcut ikinci nesil DES'lere kıyasla noninferior bulunmuştur. Ayrıca, her iki tedavi grubunda bir yıl içinde değerlendirilen tüm klinik sonuçlar, stent trombozu dahil olmak üzere, ikincil sonlanım noktalarının oranları benzerdi.

Yorum
Bu çalışmada, BP-SES ile yapılan perkütan koroner girişimlerin, ikinci nesil DES`lerle karşılaştırıldığında bir yıl içindeki hedef lezyon başarısızlığı oranları ve klinik sonuçlar açısından benzer etkinlik gösterdiği tespit edilmiştir. Bu bulguların etkinlik ve güvenlik sonuçlarını etkileyip etkilemeyeceğini belirlemek için daha uzun süreli takip (5 yıl) gerekmektedir.