

# Head-to-head Comparison of Sirolimus Versus Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty in the Femoropopliteal Artery: The Randomized Controlled SIRONA Trial

Dr. Selvi Öztaş

Dr. Selvi Öztaş

**Çalışmanın Adı: Head-to-head Comparison of Sirolimus Versus Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty in the Femoropopliteal Artery: The Randomized Controlled SIRONA Trial**

**Yayınlandığı Kongre: TCT 2024**

**Link:** <https://www.tctmd.com/slide/head-head-comparison-sirolimus-versus-paclitaxel-coated-balloon-angioplasty-femoropopliteal>

## Giriş:

Femoropopliteal arter hastalığının öncelikli tedavisi endovasküler revaskülarizasyondur. Paklitaksel kaplı balon anjiyoplasti, restenozun önlenmesi ve tekrarlayan revaskülarizasyon ihtiyacı açısından eski ilaçsız balon anjiyoplastiden (POBA) üstün olduğunu kanıtlamıştır. Geçtiğimiz yıllarda paklitaksel, neointimal proliferasyonu inhibe eden ve ilaç kaplı balon yapımında kullanılabilen tek aktif ilaçtı. Bu çalışmanın amacı sirolimus kaplı balon anjiyoplastinin etkinliğinin ve güvenliğinin paklitaksel kaplı balon anjiyoplastisinden daha aşağı olup olmadığını değerlendirmektir.

## Amaç:

Bu çalışmanın amacı sirolimus kaplı balon anjiyoplastinin etkinliğinin ve güvenliğinin paklitaksel kaplı balon anjiyoplastisinden daha aşağı olup olmadığını değerlendirmektir.

## Method:

Bu randomize, kontrollü, tek kör, çok merkezli, araştırmacının başlattığı non-inferiorite çalışmasında, yeni darlık veya restenoz nedeniyle kabul edilen Rutherford kategorisi 2 ile 4 arasındaki 482 semptomatik femoropopliteal arter hastalığı olan hasta alınmıştır. Predilatasyondan sonra katılımcılar 1:1 oranında sirolimus veya paklitaksel kaplı balon anjiyoplasti gruplarına ayrılmıştır. Kullanılan ilaç kaplı balon (DCB) veya standart balon ile postdilatasyon, rezidüel darlık oranı  $\geq$ %50 olması durumunda zorunlu olup ve  $\geq$ %30 durumunda ise isteğe bağlıdır. Akımı kısıtlayan diseksiyon gelişmesi durumunda çıplak metal nitinol stentlerle bailout stentleme yapılmalıdır. Primer noninferior sonlanım noktaları, primer açık kalma ve tüm nedenlere bağlı mortalite, majör hedef uzuv amputasyonu ve 12 ayda klinik olarak yönlendirilen hedef lezyon revaskülarizasyonunun (cdTLR) birleşimidir. İkincil son noktalar ise 60 ay boyunca klinik ve hemodinamik iyileşme, sağlıkla ilişkili yaşam kalitesinde değişim ve güvenliliktir.

## Bulgular:

Araştırmacılar, Nisan 2021'den Eylül 2022'ye kadar Almanya ve Avusturya'daki 25 klinik bölgeden Rutherford kategori 2 ile 4 femoropopliteal arter hastalığı olan 482 katılımcıyı kaydetti. Hastalar, sirolimus kaplı balon veya paklitaksel kaplı balonla anjiyoplasti yaptırmak üzere 1:1 oranında rastgele atandılar. Hastaların basal özellikleri her iki grupta da benzerdi. Ortalama lezyon uzunluğu  $84 \pm 61$  mm idi. PACSS grade 4'e göre lezyonların %34'ü tamamen tıkalı ve %29'u kalsifiye idi.

Kapsamlı sonuçlar, 12 ayda primer açıklığın pimer etkililik sonlanma noktasına oranı sirolimus grubunda %73,8 olduğunu, buna karşılık paklitaksel grubunda %75,0 olduğunu buldu [Oran farkı: %-1,2 (-%9,7 ile %7,4,  $p=0,022$ , noninferior)]. 12 aylık klinik olarak yönlendirilen hedef damar revaskülarizasyonu, majör amputasyon veya ölümün bileşik primer güvenlilik sonucunun oranı sirolimus DCB'de %9,4 iken paklitaksel DCB'de %7,3 idi. Fonksiyonel sonuçlar iki grup arasında benzerdi. Araştırmacılar, sirolimus grubundaki lezyonların %22,8'ine, paklitaksel grubundaki lezyonların ise %20,3'üne Bailout stentlemenin yapıldığını kaydetti.

## Sonuç:

Sirolimus DCB ile paklitaksel DCB'nin kafa kafaya karşılaştırılmasında, çalışma grupları arasında benzer sonuçlar görülmektedir: Sirolimus DCB'nin pimer açıklık oranı, paklitaksel DCB'ninkinden noninferiorudur. Gruplar arasında cdTLR'den korunma açısından anlamlı bir fark yoktu. Sirolimus DCB'deki klinik düzelme paklitaksel DCB'ye benzerdi. Sirolimus DCB'nin güvenliği, paklitaksel DCB'den noninferioru.

**Yorum:**

Hedef damar revaskularizasyon ihtiyacının yüksek olduğu bu hastalık grubunda halen daha güçlü tedavilere ihtiyaç olsa da sirolimus kaplı balonlardan gelen bu sonuç paklitaksel kaplı balona eşdeğer bir alternatifimiz olduğunu bilmek açısından umut verici olmuştur.