

BIOADAPTOR-RCT: Üç Yıllık Klinik Takip Sonuçları

Dr. Ramazan Furkan Demirkıran

Hazırlayan: Dr. Ramazan Furkan Demirkıran

Çalışmanın Adı: BIOADAPTOR-RCT: Üç Yıllık Klinik Takip Sonuçları

Yayınlandığı kongre: EuroPCR 2025

Giriş

Bu çalışma, sirolimus salınlı bioadaptor sisteminin (DynamX®, Elixir Medical) zotarolimus salınlı ilaç salınlı stent (DES) ile karşılaştırıldığı, çok merkezli ve rastgele kontrollü bir klinik araştırmadır. Çalışma, Japonya, Avrupa ve Yeni Zelanda'da 34 merkezde 445 hasta üzerinde gerçekleştirilmiştir.

Amaç

Araştırmanın temel amacı, DynamX bioadaptorun, DES sistemine kıyasla uzun dönem klinik sonuçlarda (3 yıl) cihazla ilişkili olumsuz olayları (özellikle hedef lezyon başarısızlığı - TLF) azaltıp azaltmadığını değerlendirmektir.

Yöntem

- Katılımcılar 1:1 oranında DynamX bioadaptor (n=223) ve Resolute Onyx DES (n=222) gruplarına randomize edilmiştir.
- Primer sonlanım noktası: 1 yıllık TLF (non-inferiority hipotezi)
- Sekonder sonlanımlar: % damar darlığı, damar esnekliği (pulsatilité), hedef damar başarısızlığı (TVF)
- Görüntüleme teknikleri: QCA, IVUS, OCT
- Üç yıllık takip oranı: %99

Sonuçlar

Üç yıllık takipte elde edilen bulgular:

- TLF oranı: Bioadaptor grubunda %2.7 iken, DES grubunda %7.2 idi (p=0.030)
- Kardiyovasküler ölüm: Bioadaptor %0.5, DES %3.2 (p=0.033)
- Hedef damar miyokard enfarktüsü ve klinik olarak hedef damar revaskülarizasyon oranları da bioadaptor lehine daha düşüktü
- LAD lezyonlarında (ön inen koroner arter): TLF oranı bioadaptorla %2.7 iken, DES ile %10.6 idi (p=0.019)

Bioadaptor Sisteminin Avantajları

- 6 ay sonra polimer çözünür ve yapılar ayrılarak damar duvarına dinamik destek sağlar.
- Damarsal pulsasyon, esneklik ve yeniden şekillenme yetisi korunur.
- Bu mekanizma, uzun vadeli cihazla ilişkili olayları azaltır.

Klinik Önemi

Bu çalışma, DynamX bioadaptorun geleneksel DES'lere kıyasla daha düşük advers olay oranlarına sahip olduğunu ve özellikle LAD gibi yüksek riskli damarlarda anlamlı klinik fayda sağladığını göstermektedir. Cihazın fizyolojik uyum yeteneği, uzun dönemli başarıyı mümkün kılmıştır.