.

Yüksek Restenoz Riski Taşıyan Hastalarda Biyolojik Olarak Emilebilir Vasküler Yapı ile Metalik İlaç Salan Stent Karşılaştırması: COMPARE-ABSORB Randomize Klinik Çalışması

Dr. Ramazan Furkan Demirkıran

Hazırlayan: Dr. Ramazan Furkan Demirkıran

Çalışmanın Adı: Yüksek Restenoz Riski Taşıyan Hastalarda Biyolojik Olarak Emilebilir Vasküler Yapı ile Metalik İlaç Salan Stent Karşılaştırması: COMPARE-ABSORB Randomize Klinik Çalışması

Yayınlandığı kongre: EuroPCR 2025

Amaç:
COMPARE-ABSORB çalışmasının temel amacı, restenoz açısından yüksek riskli hastalarda biyolojik olarak çözünebilen damar iskelesi (BVS) ile geleneksel metalik ilaç salınımlı stent (EES) kullanımının klinik etkinlik ve güvenliğini karşılaştırmaktır. BVS, geçici destek sağlayarak zamanla eriyen ve kalıcı metal implantın olası dezavantajlarından kaçınmayı hedefleyen yeni nesil bir stenttir. Çalışma, BVS'nin uzun dönem potansiyel faydalarının yanı sıra kısa dönem güvenliğini de değerlendirmeyi amaçlamıştır.

Yöntem:
Bu çalışma, Avrupa'daki 45 merkezde yürütülen, araştırmacı başlatmalı, prospektif, tek kör, çok merkezli, randomize kontrollü bir çalışmadır. Yaşları 18-75 arasında değişen, koroner arter hastalığı ve kompleks lezyonları olan, diabet, uzun lezyonlar, küçük damar çapı gibi restenoz risk faktörleri taşıyan 1.670 hasta çalışmaya dahil edildi. Hastalar 1:1 oranında BVS (n=848) veya EES (n=822) gruplarına rastgele atandı. BVS grubunda özel bir implantasyon tekniği (ön dilatasyon, yüksek basınçlı balonla post-dilatasyon, damar çapına uygun stent seçimi) zorunlu tutuldu. Birincil sonlanım noktası, bir yıl içinde meydana gelen hedef lezyon başarısızlığıydı (kardiyak ölüm, hedef damar miyokard enfarktüsü (TVMI) veya hedef lezyona yönelik yeniden damar açılması).

Bulgular:
Bir yıllık takipte, BVS grubunda %5,1 oranında, EES grubunda ise %4,2 oranında TLF meydana geldi. Mutlak fark %0,9 olup, BVS'nin EES'ye göre aşağı kalmadığı (non-inferior) istatistiksel olarak gösterildi ($p < 0.001$). Ancak, BVS grubunda cihaz trombozu (%2,0 vs. %0,6; p=0.012) ve TVMI (%4,0 vs. %2,1; p=0.020) oranları anlamlı şekilde daha yüksekti. Özellikle ilk 30 gün içinde tromboz riski belirgindi. Optimal implantasyon teknikleri uygulanmasına rağmen, post-hoc analizlerde, birçok olguda uygun damar boyutlandırmasının sağlanamadığı ve bu durumun trombozla ilişkili olabileceği gözlendi. Ayrıca, BVS grubunda cihaz başarı oranı (%92,4) EES grubuna (%96,8) göre daha düşüktü.

Yorum ve Sonuç:
COMPARE-ABSORB çalışması, yüksek riskli hastalarda BVS'nin kısa vadede EES ile benzer etkinliğe sahip olduğunu, ancak erken dönemde daha fazla komplikasyon riski taşıdığını göstermiştir. BVS'nin en önemli dezavantajı, doğru damar çapı belirlenmediğinde tromboz riskinin artmasıdır. Görsel değerlendirme yetersiz kalmakta, intravasküler görüntüleme tekniklerinin kullanımı önem arz etmektedir. BVS teknolojisinin gelecekte daha ince, daha güçlü yapılarla geliştirilmesi ve intravasküler görüntüleme rehberliğinde uygulanması, uzun dönem avantajlarının ortaya çıkmasını sağlayabilir. Çalışmanın uzun dönem takipleri (7 yıla kadar) devam etmektedir.