.

Stent İçi Restenoz Tedavisinde Limus ve Paklitaksel DCB'lerin Karşılaştırılması

Dr. Ülkü Nur Koç, Dr. Yücel Kanal

Hazırlayanlar: Dr. Ülkü Nur Koç, Dr. Yücel Kanal

Çalışmanın Adı: Stent İçi Restenoz Tedavisinde Limus ve Paklitaksel DCB'lerin Karşılaştırılması

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2025

Link: https://media.pcronline.com/diapos/EuroPCR2025.pdf

Giriş
İlaç salımlı stent içi restenozu (DES-ISR) tedavisinde balonlar, mevcut stent katmanına yeni bir metal eklemeden yeniden doku proliferasyonunu baskılayabildikleri için gün geçtikçe daha fazla tercih edilmeye başlanmıştır. Bugüne dek en yaygın seçenek, hücre siklusunu mitoz fazında durduran paklitaksel kaplı balonlar (PCB) olsa da, immünsüpresif mekanizmayla çalışan sirolimus/everolimus gibi “Limus” türevi ajanlarla kaplı balonlar (LCB) son yıllarda klinik pratiğe girmiştir. Limus’lar sitostatik, yavaş doku absorbsiyonu olan, kısa doku tutulması olan ve geniş teröpatik aralığı olan maddelerken; paklitaksel sitotoksik, dar teröpatik aralığa sahip, hızlı doku absorbsiyonu olan ve dokuda uzun süre tutulan maddelerdir.

Amaç
Söz konusu iki teknoloji arasında doğrudan yapılmış çalışma sayısı sınırlı olduğundan, Marios Sagris ve arkadaşları hem etkinliği hem de güvenliği karşılaştırmak amacıyla sistematik bir metanaliz hazırladı.

Yöntemler
Araştırmacılar, 15 Şubat 2025’e kadar yayımlanmış verileri tarayarak stabil/ unstabil anjinası olan ya da fonksiyonel testi pozitif olup DCB ile DES ISR yapılmış hastaları değerlendirdiler. Klinik sonuçlar anjiyografik veriler ve perioperatif komplikasyonlar incelendi. Beş randomize kontrollü çalışma ile bir retrospektif kohortu dâhil edildi. Toplam 1 208 hastanın 569’u PCB, 639’u ise LCB ile tedavi edilmişti; ortalama izlem süresi 12 aydı. Birincil sonlanım noktaları hedef lezyon revaskülarizasyonu (TLR) ve hedef lezyon başarısızlığı (TLF) olarak belirlendi; sekonder sonlanım noktaları; prosedürel başarı, tüm nedenlere bağlı ölüm, MACE [(kardiyak ölüm, hedef damar MI (TVMI)] ve perioperatif komplikasyonlar olarak belirlendi. İleri analizlerde anjiyografik sonuçlar: geç lümen kaybı (LLL), minimal lümen çapı (MLD), stent çapı stenozu (DS) da değerlendirildi. Çalışma kalitesi Cochrane RoB-2, BIAS riski ise ROBINS-I aracıyla sorgulandı.

Bulgular
Her iki teknoloji arasında klinik açıdan anlamlı bir fark olmadığını gösterdi: Hem TLR hem de TLF oranı her iki kolda da kabaca %14 saptandı. Ölüm, MACE veya peri-operatif komplikasyonlar açısından da gruplar benzerdi. Anjiyografik verilerde de benzer bir tablo göze çarptı: in-segment geç lümen kaybı PCB’de 0,40 ± 0,54 mm iken LCB’de 0,28 ± 0,43 mm; in-lezyon LLL ise sırasıyla 0,29 ± 0,43 mm ve 0,27 ± 0,48 mm olarak raporlandı – istatistiksel olarak anlamlı fark çıkmadı. İkili restenoz oranı PCB grubunda %19,5, LCB grubunda %12,9 bulunmakla birlikte, heterojenite yüksek olduğu için üstünlük kanıtı oluşmadı. MLD, DS ve referans damar çapı gibi diğer parametrik farklar da küçük ve güven aralıkları anlamlılık sınırının dışında kaldı.

Sonuç
Limus kaplı balonların paklitaksel kaplı balonlar kadar güvenli ve etkili olduğu gözlenmiştir; hatta lümenolojide PCB‘nin hafif avantaj eğilimi gösterebilse de mevcut veriler kesin üstünlüğünü söylemek için yetersizdir. Limus-DCB'ler, 1 yıllık takip sırasında geç lümen kaybında önemli farklılıklar olmaksızın PCB'ye kıyasla benzer anjiyografik sonuçlar göstermiştir.

Yorumlar
Günlük klinik pratikte, çok katmanlı ISR vakalarında veya uzun lezyonlarda LCB’ler PCB’lere alternatif olarak değerlendirilebilir; özellikle bu 2 grubun daha uzun süreler izlenerek restenoz verilerinin takip edilmesi daha iyi fikir verecektir. Ayrıca daha geniş örneklemli ve uzun dönemli randomize çalışmalara ihtiyaç devam etmektedir.