

SWEDPAD-1 (Paclitaxel-coated versus uncoated devices for infrainguinal endovascular revascularisation in chronic limb-threatening ischaemia)

SWEDPAD-2 (Paclitaxel-coated versus uncoated devices for infrainguinal endovascular revascularisation in patients with intermittent claudication)

Dr. Hakan Çağlıoğlu, Dr. Mustafa Yenerçay

Çalışmanın Adı: SWEDPAD-1 (Paclitaxel-coated versus uncoated devices for infrainguinal endovascular revascularisation in chronic limb-threatening ischaemia)

SWEDPAD-2 (Paclitaxel-coated versus uncoated devices for infrainguinal endovascular revascularisation in patients with intermittent claudication)

Yayınlandığı Kongre: ESC Congress 2025 Madrid

Link: <https://www.escardio.org/Congresses-Events/ESC-Congress>

Hazırlayan: Dr. Hakan Çağlıoğlu, Dr. Mustafa Yenerçay

Giriş:

İlaç kaplı cihazlar (balon veya stent) koroner ve periferik ilk müdahalelerde ve revaskülarizasyon sonrası restenozu azaltmak için sıklıkla kullanılır, ancak periferik arter hastalığında amputasyon riski üzerindeki etkileri belirsizdir.

Amaç:

SWEDPAD-1'de infrainguinal endovasküler revaskülarizasyon geçiren, kronik uzuvları tehdit eden iskemisi olan hastalarda ayak bileği üstü amputasyon oranına etkisi değerlendirildi. SWEDPAD-2'de infrainguinal endovasküler revaskülarizasyon geçiren intermitten kladikasyonu olan hastalarda paklitaksel kaplı cihazların klinik olarak önemli sonuçlar üzerindeki etkisi değerlendirildi.

Yöntemler:

SWEDPAD-1 ve SWEDPAD-2 İsveç'te 22 merkezde, katılımcı kör, randomize kontrollü çalışmalar olarak yapıldı. SWEDPAD-1'de infrainguinal endovasküler tedavi için planlanan, Rutherford kategori 4-6 periferik arter hastalığı olan yetişkin hastalar dahil edildi. Katılımcılar, paklitaksel kaplı veya kaplanmamış cihaz grubu olarak 1:1 oranında randomize edildi. Birincil etkinlik son noktası, takip sırasında ipsilateral majör amputasyondur (ayak bileğinin üzerinde). SWEDPAD-2'de infrainguinal endovasküler tedavi gören ve alt ekstremitelerde akut tromboembolik hastalığı veya infrainguinal anevrizmal hastalığı olmayan, Rutherford kategori 1-3 intermitten kladikasyonu olan, 18 yaş ve üstü yetişkinler dahil edildi. Katılımcılar paklitaksel kaplı veya kaplanmamış cihazlar olarak 1:1 oranında randomize edildi. Birincil etkinlik son noktası, periferik arter hastalığına özgü bir yaşam kalitesi aracı olan altı maddelik Vasküler Yaşam Kalitesi Anketi (VascuQoL-6) ile değerlendirilen 1 yılda yaşam kalitesindeki gruplar arası farktı.

Bulgular:

SWEDPAD-1'de 2400 hasta rastgele olarak paklitaksel kaplı cihazlarla (n=1206) veya kaplanmamış cihazlarla (n=1194) tedavi edildi. Ortalama yaş 77 idi (IQR 71-83), 2355 hastanın 1317'si (%55.9) erkek ve 1038 (%44.1) kadındı ve 1237 (%52.6) hastada preoperatif diyabet vardı. Ortalama takip 2.67 yıldır (IQR 1.08-4.78). Çoğu hastada (2351'in 1761 [74.9]) yara veya doku kaybı vardı (Rutherford evre 5 veya 6). Tedavi edilen lezyonlar 2355 hastanın 1241'inde (%52.7) femoropopliteal vasküler segmentte, 537 (%22.8) hastada infrapopliteal segmentte ve 561 (%23.8) hastada her iki segmentte de bulundu. Maksimum 5 yıllık takip ile paklitaksel kaplı veya kaplanmamış cihazlar (tehlike oranı [HR] 1.05 [%95 CI 0.87-1.27]; p=0.61) kullanımı arasında ipsilateral majör amputasyon oranında anlamlı bir fark yoktu. Tüm nedenlere bağlı mortalitede fark yoktu (HR 1.04 [%95 CI 0.92-1.17]; p=0.54).

SWEDPAD-2'de toplam 1136 hasta analiz için yeterli takip verilerine sahipti. 565 hasta rastgele paklitaksel kaplı cihaz grubu ve 571'i kaplanmamış cihaz grubu olarak randomize edildi. Ortalama yaş 73 idi (IQR 68.0-78.0). 1136 hastanın 612'si (%53.9) erkek ve 524'ü (%46.1) kadındı; ve 1135 hastanın 382'sinde (%33.7) preoperatif diyabet vardı (paklitaksel kaplı cihaz grubundaki bir katılımcıda veri eksikti). Çoğu hasta (1135'in 677'si [59.6%]) şiddetli kladikasyon (Rutherford kategori 3) ile başvurdu. 1092 hastada (%96.1) femoropopliteal müdahaleler yapıldı. 1 yılda, VascuQoL-6 puanları gruplar arasında farklılık göstermedi (ortalama fark -0.02 [%95 CI -0.66 ila 0.62]; p=0.96). Tüm nedenlere bağlı mortalite ortalama 7.1 yıl boyunca farklılık göstermedi (IQR 3.9-8.2); tehlike oranı (HR) 1.18 (%95 CI 0.94-1.48); p=0.16, ancak 5 yıllık mortalite insidansı paklitaksel kaplı cihaz grubuna rastgele atanan hastalarda daha yüksekti (100 kişi-yıl başına 4.57'ye karşı 3.28; HR 1.47 [%95 CI 1.09-1.98]; p=0.010).

Sonuçlar:

SWEDPAD-1'de infrainguinal endovasküler revaskülarizasyon öyküsü olan kronik uzuvları tehdit eden iskemisi olan

hastalarda paklitaksel kaplı cihaz kullanan ve kullanmayan grupta majör amputasyon oranında anlamlı bir fark izlenmedi.

SWEDPAD-2'de infrainguinal endovasküler revaskülarizasyon geçiren intermitten kladikasyonu olan hastalarda paklitaksel kaplı cihazlar ile mortalite riski artmış olup tüm nedenlere bağı mortalitede anlamlında artış veya azalma izlenmedi.

Yorum:

SWEDPAD-1' de bulgular, kritik uzuv iskemisi tedavisinde cihaz seçiminin amputasyon riskini belirgin ölçüde değıştirmediğini, dolayısıyla hasta bazlı bireyselleştirilmiş tedavi stratejilerinin ön planda tutulması gerektiğini göstermektedir. Bulgulara dayanarak ilaç kaplı cihazların amputasyon riskini azaltacağı yönündeki beklentilerin klinik pratiğe doğrudan yansımayacağı söylenebilir.

SWEDPAD-2'de Yaşam kalitesi anketinin primer sonlanım noktası olarak belirlenmesi sonuçların kültürel ve bireysel farklılıklardan etkilenebileceğini düşündürmektedir. 1 yıllık takipte yaşam kalitesinde plasebo ya da ilaç ilaçsız cihazlara kıyasla herhangi bir üstünlük görülmemiştir ve sonuçlar paklitaksel ile ilişkili olası geç dönem mortalite riskine yeni bir klinik destek sunmaktadır.