.

Japon popülasyonunda biyo-çözünür polimer kaplı sirolimus salınımlı 2.25 mm çaplı stent kullanılarak küçük damarların stentlenmesine ait beş yıllık klinik sonuçlar - CENTURY JSV Çalışması

Dr. Duygu İnan

Yorumlayan: Dr. Duygu İnan

Çalışmanın adı: Japon popülasyonunda biyo-çözünür polimer kaplı sirolimus salınımlı 2.25 mm çaplı stent kullanılarak küçük damarların stentlenmesine ait beş yıllık klinik sonuçlar - CENTURY JSV Çalışması

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR

Giriş:
Perkütan koroner girişimin (PCI) ilerleme sürecinde, balon anjiyoplasti (POBA) ve çıplak metal stentlerin (BMS) kullanıldığı dönemlerde, küçük çaplı damarlardaki klinik sonuçlar, büyük çaplı damarlardak sonuçlara göre daha yetersizdi ve yeterince tatmin edici değildi. Küçük çaplı damarlarda, son yeni nesil ilaç salınımlı stentlerin (DES) kullanıldığı çok az güncel çalışma vardır ve biyoemilebilir bir polimer kaplı, 2.25 mm çaplı DES'lerin çok uzun süreli takiplerini gösteren herhangi çalışma yoktur. Bu çalışmada daha kısa süreli sonuçları bilinen CENTRUY-JSV çalışmasının 5 yıllık klinik sonuçları değerlendirilmiştir.

Amaç:
Bu çalışmada, çok küçük çaplı damarlarda lezyonları olan Japon hastalarda; 2.25 mm-Ultimaster sirolimus kaplı stent tedavisinin uzun sürede güvenliği ve etkinliğinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Metot:
Japon toplumunda prospektif, çok merkezli, tek kollu bir çalışma olarak tasarlandı. Toplamda, 2.25 mm çapında bir stent implantasyonu için uygun lezyonları olan 7 merkezden 70 hasta dahil edildi ve perkütan kororner girişimden (PKG) sonra 2 ile 5 yıl arası ve 5 yıllık sonuçları yeni klinik takip ile değerlendirildi. Birincil sonlanım naoktası, PKG'den 5 yıl sonra kardiyak ölüm, hedef damar MI ve klinik olarak yönlendirilen TLR'siz oranın bir bileşimi olan majör advers kardiyak olay (MACE) olarak belirlendi.

Bulgular ve istatistik yorumu:
5 yıllık MACE oranı %5.7 tespit edildi (%95:CI 2.2-14.5). 5 yıllık takipte, sırasıyla 4 (%5,7) hastada hedef lezyon hastalığı (TLF), 6 (%8,6) hastada hedef damar hastalığı (TVF), 3 hastada (%4,3) klinik ilişkili hedef lezyon revaskülarizasyonu (TLR) gözlendi. PKG'den sonraki 5 yıl boyunca herhangi bir stent trombozu vakası (Akademik Araştırma Konsorsiyumu tanımına) vakası gözlenmedi.

Sonuç:
Biyorezorbe olabilen polimer kaplı Ultimaster sirolimus kaplı stentin, implantasyondan sonraki 5 yıllık takip sürecinde, küçük çaplı koroner arterlerdeki lezyonların tedavisinde güvenli ve etkin olduğu gösterilmiştir.

Yorum:
CENTURY –JSV çalışması küçük çaplı damalarda biyoreasorbe olabilen polimer kaplı stentlerin güvenililiğinin değerlendirildiği önemli bir çalışmadır. Bu çalışmanın 5 yıllık sonuçlarıda, özellikle 2 ve 5 yıllar arasında MACE ve stent trombozunun görülmemesini göstermesi nedeniyle çok değerlidir. Bununla bereber CENTURY-JSV sıkı takip programları ve iyi kontrol edilmesine rağmen küçük ve tek kollu bir çalışmadır. Bu sonuçları destekleyen yeni çift kol, çok uluslu randomize çalışmalar, biyorezorbe olabilen polimer kaplı stentlerin klinik uygulama rutininde yerini almasını destekleyecektir.