

Küçük Damar Koroner Arter Hastalığında Biolimus Kaplı Balonun ile Standart Balon Anjioplasti'nin Karşılaştırılması (BIO-RISE CHINA)

Dr. Arda Güler

Yorumlayan: Dr. Arda Güler

Çalışmanın Adı: Küçük Damar Koroner Arter Hastalığında Biolimus Kaplı Balonun ile Standart Balon Anjioplasti'nin Karşılaştırılması (BIO-RISE CHINA)

Yayınlandığı Kongre: TCT-2021

Link: <https://www.tctmd.com/slide/bio-rise-china-randomized-trial-biolimus-coated-balloon-versus-poba-small-vessel-coronary>

Giriş

İlaç kaplı balonlar perkütan koroner girişim (PKG) uygulanacak hastalar açısından güvenli ve etkili bir seçenektir. İlaç kaplı balonlarla yapılan daha önceki randomize çalışmalarda paklitaksel kaplı cihazlar kullanılmıştır. Polimer içermeyen biolimus kaplı stentler ile yapılan LEADERS FREE ve ONYX ONE çalışmalarında etkinlik ve güvenlik açısından olumlu sonuçlar elde edilmiştir. Bu çalışmalardan alınan veriler doğrultusunda Biolimus kaplı balonların (BCB) kullanımı da gündeme gelmiştir. Bu çalışmada küçük çaplı koroner arterlerde BCB'nin klasik balon anjioplasti (POBA) ile etkinlik ve güvenlik açısından karşılaştırılması planlanmıştır.

Amaç

Küçük çaplı koroner arterlerdeki darlıklarda Biolimus kaplı balonların etkinlik ve güvenlik açısından değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Yöntem

Bu çalışma Haziran 2019 ile Nisan 2021 tarihleri arasında Çin'deki 10 merkezde gerçekleştirilen randomize, üstünlük çalışmasıdır. Referans damar çapı 2.0-2.75 mm olan ve lezyon uzunluğu ≤ 25 mm olan hastalar başarılı predilatasyon sonrası BCB ve POBA grubuna 1:1 randomize edilmiştir. Son 1 ayda MI geçiren, EF'si < 35 olan, ciddi renal veya karaciğer yetmezliği olan hastalar ile, kronik total oklüzyonu olan, in-stent restenozu olan ve ciddi kalsifik lezyonları olan hastalar çalışmaya dahil edilmemiştir. Çalışmanın primer sonlanım noktası 9.aydaki işlem uygulanan segmentte geç lümen kaybı olarak belirlenmiştir. Sekonder sonlanım noktaları işlem başarısı, ikili restenoz, 30 gün, 6 ay, 9 ay ve 12.aylardaki hedef damar hasarı ve tüm sebeplere bağlı ölüm, miyokard infarktüsü ve herhangi bir revaskülarizasyonu içeren birleşik sonlanımlardır.

Bulgular

Çalışmaya toplam 177 hasta dahil edilmiş ve 89 hasta BCB, 88 hasta ise POBA grubunda değerlendirilmiştir. Geç lümen kaybı BCB grubunda 0.17 ± 0.32 mm, POBA grubunda ise 0.29 ± 0.35 mm olarak saptanmıştır ($p= 0.0034$). Kardiyak ölüm, hedef damar ilişkili MI, hedef damar revaskülarizasyonu açısından iki grup arasında anlamlı istatistiksel fark olmasa da BCB grubunda daha düşük oranda gözlenmiştir. Lümendeki genişleme BCB grubunda POBA'ya kıyasla 3 kat daha iyi saptanmıştır (29.7% vs 9.7%; $p=0.0007$).

Sonuç

Küçük çaplı koroner arter darlıklarında Biolimus kaplı balon kullanımı standart balon anjioplastiye oranla daha olumlu sonuçlar yaratmıştır. Lümen kaybı BCB grubunda daha düşük, lümen genişlemesi ve buna bağlı klinik sonlanımlar açısından BCB etkili bulunmuştur.

Yorum

Bu çalışma küçük çaplı koroner arter hastalığında Biolimus kaplı balonların standart balondan daha etkin ve güvenli olduğunu test eden ilk insan çalışmasıdır. Çalışmada pozitif vasküler remodelingi gösteren geç lümen genişlemesi BCB grubunda 3 kat fazla gözlenmiştir. BCB grubundaki klinik sonlanımlar da iyileşme saptanmıştır. Ancak karşılaştırılan grubun günümüzde nadiren kullanılan standart balon anjioplasti olması çalışmanın gücünü azaltmaktadır. Bu nedenle biolimus kaplı balonların önümüzdeki süreçte diğer ilaç kaplı balonlarla veya stentlerle karşılaştırılması daha faydalı sonuçlar oluşturacaktır.