

Paclitaxel-coated versus uncoated devices for infrainguinal endovascular revascularisation in chronic limb-threatening ischaemia (SWEDEPAD 1): a multicentre, participant masked, registry-based, randomised controlled trial

YAYINLANDIĞI KONGRE: ESC Congress Madrid 2025

HAZIRLAYAN: Dr. İlkesu Öykü DEMİR

Giriş

Paclitaxel kaplı balonlar ve stentler koroner arterlerdeki restenozu önlemedeki etkinlikleri nedeniyle yıllardır yaygın şekilde kullanılmaktadır ve son yıllarda periferik arter hastalığında da benzer şekilde tercih edilmeye başlanmıştır. Bununla birlikte, kronik ekstremitayı tehdit eden iskemisi (Chronic Limb-Threatening Ischemia – CLTI) gibi majör amputasyon riski yüksek bir hasta grubunda bu cihazların amputasyonu önleyici bir yarar sağlayıp sağlamadığı net değildir. Önceki gözlemsel çalışmalar ve küçük randomize seriler genellikle restenoz, anjiyografik geç lümen kaybı veya hedef lezyon revaskülarizasyonu gibi surrogate (dolaylı) sonlanım noktalarına odaklanmış, majör amputasyon ya da mortalite gibi hasta merkezli sonuçlar açısından yetersiz kalmıştır. Bu bağlamda SWEDEPAD 1 çalışması, paclitaxel kaplı cihazların infrainguinal endovasküler revaskülarizasyon sırasında amputasyon riskine etkisini büyük ve ulusal çapta, gerçek yaşam koşullarına yakın bir tasarımla inceleyen ilk geniş randomize kontrollü araştırmalardan biridir.

Yöntem

SWEDEPAD 1, İsveç'te 22 vasküler cerrahi ve girişimsel radyoloji merkezinde yürütülen, çok merkezli, katılımcı maskeleymeli ve kayıt temelli bir randomize kontrollü çalışmadır. Çalışma platformu olarak İsveç Ulusal Vasküler Cerrahi Kalite Kayıt Sistemi (Swedvasc) kullanılmıştır; bu sistem İsveç'te yapılan vasküler işlemlerin %95'inden fazlasını kapsayarak yüksek veri doğruluğu sağlamaktadır. Çalışmaya Rutherford evre 4 (iskemik istirahat ağrısı), evre 5 (küçük doku kaybı veya ülser) ve evre 6 (majör doku kaybı) periferik arter hastalığı olan, yeni veya tekrarlayan infrainguinal arteriyel darlık/oklüzyonu bulunan erişkin hastalar alınmıştır. Kritik distal perfüzyon düşüklüğü ayak bilek-brakiyal indeks, parmak basıncı veya başka standart yöntemlerle belgelenmiştir. Başarılı kılavuz tel geçişi sağlandıktan sonra hastalar paclitaxel kaplı veya kaplamasız balon/stent tedavisine 1:1 oranında, merkez bazlı blok randomizasyonla atanmış ve randomizasyon interaktif web modülü üzerinden gerçekleştirilmiştir. Primer sonlanım noktası ipsilateral majör amputasyon (ayak bileği üzerinde) olarak tanımlanmış, tüm analizler niyet edilen tedavi (intention-to-treat) popülasyonunda yapılmıştır. Takip verileri Swedvasc ve ulusal hasta ve nüfus kayıtlarıyla çaprazlanarak majör olayların atlanmaması sağlanmıştır.

Bulgular

5 Kasım 2014–29 Eylül 2023 tarihleri arasında 14 845 hasta taranmış, uygun olan 2400 hasta randomize edilmiş ve veri bütünlüğü sağlanan 2355 hasta intention-to-treat analizine dâhil edilmiştir. Katılımcıların medyan yaşı 77 yıl (IQR 71–83), %55,9'u erkek ve %52,6'sı diyabetiktir. Başlangıçta ayak bilek-brakiyal

indeks medyanı 0,6 (IQR 0,4–0,8) ve VasuQol-6 skoru 10 (IQR 8–13) idi. Lezyonların %52,7'si femoropopliteal, %22,8'i infrapopliteal, %23,8'i ise her iki segmentteydi.

Beş yıla kadar olan takipte ipsilateral majör amputasyon oranları paclitaxel kaplı ve kaplamasız cihaz grupları arasında anlamlı fark göstermemiştir (HR 1,05; %95 güven aralığı [GA] 0,87–1,27; p=0,61). Tüm nedenlere bağlı mortalite oranları da benzer bulunmuştur (HR 1,04; %95 GA 0,92–1,17; p=0,54). Paclitaxel kaplı cihaz grubunda ilk yıl içinde hedef damar yeniden girişim oranı anlamlı derecede daha düşük saptanmış (HR 0,81; %95 GA 0,66–0,98; p=0,031), ancak bu avantaj beşinci yıla gelindiğinde kaybolmuştur. Her iki grupta da Rutherford klinik kategorisi ve VasuQol-6 yaşam kalitesi skorları birinci yılda iyileşmiş ancak gruplar arası fark istatistiksel olarak anlamlı olmamıştır.

Sonuç

Kronik ekstremitayı tehdit eden iskemisi olan hastalarda infrainguinal revaskülarizasyon sırasında paclitaxel kaplı cihazların kullanımı majör amputasyon riskini azaltmamıştır. Ayrıca tüm nedenlere bağlı mortalite ve hasta odaklı yaşam kalitesi açısından da anlamlı bir üstünlük göstermemiştir. İlk yıl gözlenen hedef damar yeniden girişimindeki azalma ise uzun dönemde devam etmemiştir.

Yorum

SWEDEPAD 1'in bulguları, paclitaxel kaplı balon ve stentlerin periferik arter hastalığında özellikle amputasyonu önleme gibi hasta merkezli sert sonlanım noktalarında beklenen faydayı sağlamadığını göstermektedir. Kısa dönem yeniden girişim avantajı olsa da bu yararın kalıcı olmaması, paclitaxel kaplı cihazların rutin kullanımı konusunda temkinli olunması gerektiğini düşündürmektedir. Çalışma aynı zamanda, paclitaxel dışındaki antiproliferatif ajanları içeren yeni nesil cihazların değerlendirilmesine ve periferik arter hastalığında daha etkin, güvenli ve hasta merkezli tedavi stratejilerinin araştırılmasına ihtiyaç olduğunu vurgulamaktadır.