

Paclitaxel-coated versus uncoated devices for infrainguinal endovascular revascularisation in patients with intermittent claudication (SWEDEPAD 2): a multicentre, participant masked, registry-based, randomised controlled trial

YAYINLANDIĞI DERGİ: The Lancet (31 Ağustos 2025)

HAZIRLAYAN: Dr. İlkesu Öykü DEMİR

Giriş

Periferik arter hastalığı dünya genelinde 230 milyondan fazla bireyi etkilemekte olup, en sık intermittan kladikasyo tablosu ile ortaya çıkmaktadır. Bu durum, fonksiyonel kapasitede azalma, yaşam kalitesinde belirgin düşüş ve artmış kardiyovasküler morbidite ile ilişkilidir. İlk basamak tedavide egzersiz ve medikal tedavi önerilmesine rağmen, birçok olguda endovasküler revaskülarizasyon gerekliliği doğmaktadır. Restenozu önlemek amacıyla paklitaksel kaplı balon ve stentler yaygın olarak kullanılmaktadır. Ancak, bu cihazların hasta odaklı klinik sonuçlara etkisi belirsizliğini korumaktadır. SWEDEPAD 2 çalışması, paklitaksel kaplı cihazların, kaplı olmayan konvansiyonel cihazlara kıyasla hastalığa özgü yaşam kalitesini iyileştirip iyileştirmediğini araştırmak amacıyla planlanmıştır.

Yöntemler

SWEDEPAD 2, İsveç'te 22 merkezde yürütülen, kayıt temelli, çok merkezli, randomize kontrollü bir klinik çalışmadır. Rutherford evre 1–3 intermittan klodikasyon tanısı olan ve infraintguinal endovasküler revaskülarizasyona aday yetişkin hastalar çalışmaya dahil edilmiştir. Kılavuz tel ile hedef lezyonun geçilmesini takiben hastalar 1:1 oranında paklitaksel kaplı veya kaplı olmayan cihazlara randomize edilmiştir. Primer sonlanım noktası, VascuQoL-6 anketi ile değerlendirilen, 1. yıldaki hastalığa özgü yaşam kalitesi skorudur. Sekonder sonlanımlar; tüm nedenlere bağlı mortalite, majör amputasyon, hedef damar yeniden girişimleri ve Rutherford sınıfında değişim olarak tanımlanmıştır. Uzun dönem veriler ulusal sağlık kayıtları üzerinden takip edilmiştir.

Bulgular

Toplam 1155 hasta randomize edilmiş, 1136 hasta niyet edilen tedavi analizine dahil edilmiştir. Kohortun ortanca yaşı 73 yıl olup, çoğunluk Rutherford evre 3 kladikasyo ile başvurmuştur. Bir yıllık takipte, VascuQoL-6 skorları açısından paklitaksel kaplı ve kaplı olmayan cihazlar arasında anlamlı fark saptanmamıştır (ortalama fark -0,02; p=0,96). Her iki grupta da yaşam kalitesi başlangıca göre anlamlı düzelme göstermiştir. Hedef damar ve ipsilateral reintervensiyon oranları 1 ve 5 yıllık takiplerde benzer bulunmuştur.

Beşinci yılda, paklitaksel kaplı cihaz grubunda mortalite anlamlı düzeyde daha yüksek saptanmıştır (HR 1,47; p=0,010), ancak ortalama 7,1 yıllık toplam takip süresinde bu fark istatistiksel anlam taşımamıştır. Majör amputasyon insidansı düşük olup gruplar arasında fark göstermemiştir.

Tartışma

Bu randomize kontrollü çalışma, paklitaksel kaplı cihazların 1. yılda yaşam kalitesine kaplı olmayan cihazlara kıyasla ek bir fayda sağlamadığını göstermiştir. Seçilmiş hasta gruplarında damar açıklığı açısından prosedürel üstünlükler bildirilmiş olsa da, bu avantajların geniş popülasyonda hasta merkezli sonuçlara yansımadağı görülmüştür. Ayrıca, 5. yılda mortalitede artış saptanması daha önce literatürde bildirilen güvenlik endişelerini destekler niteliktedir. Bu bulgular, intermittan kladikasyonu hastalarda paklitaksel kaplı cihazların rutin kullanımını desteklememekte, olası yararların potansiyel risklere karşı dikkatle değerlendirilmesi gerektiğini göstermektedir.

Sonuç

Rutherford evre 1–3 periferik arter hastalığı olan ve infrainguinal revaskülarizasyon uygulanan olgularda, paklitaksel kaplı cihazlar yaşam kalitesini artırmamış, ayrıca 5 yıllık takipte daha yüksek mortalite ile ilişkili bulunmuştur. Bu nedenle rutin kullanım önerilmemekte, tedavi kararlarının hasta özelliklerine göre bireyselleştirilmesi gerekmektedir.