

Polymer-free amphilimus-eluting versus biodegradable-polymer everolimus-eluting stents in all-comer patients undergoing percutaneous coronary intervention: the ReCre8-AMI trial

Yazarlar:

Taramasso M, De Caterina AR, Colombo F, Franchin L, Ribichini FL, Tumscitz C, Presbitero P, et al.

Dergi:

EuroIntervention. 2025;21

Arka Plan

Polimer içermeyen ilaç salınımlı stentlerin (DES) perkütan koroner girişim (PCI) uygulanan hastalardaki etkinliği ve güvenliğine ilişkin veri sayısı oldukça sınırlıdır. Bu nedenle, polimer içermeyen amphilimus salınımlı stentlerin (AES), ilaç salınımını sağlayan rezervuar tabanlı teknolojiyle biyobozunur polimerli everolimus salınımlı stentlere (EES) kıyasla performansını değerlendirmek amaçlanmıştır.

Amaç

Çalışmanın temel amacı, tüm PCI hastalarında polimer içermeyen AES'in, biyobozunur polimerli EES'e kıyasla cihaza özgü bileşik sonlanım noktaları (kardiyovasküler ölüm, hedef damar MI veya hedef lezyon revaskülarizasyonu) açısından 1 yıllık takipte aşağı kalmadığını (non-inferior) göstermektir.

Yöntem

Bu çalışma İtalya'daki 14 merkezde yürütülmüş, araştırmacı girişimli, değerlendirme kör ve aşağılık sınırına göre tasarlanmış randomize bir klinik çalışmadır (ClinicalTrials.gov: NCT04135989). PCI uygulanan tüm ardışık hastalar, polimer içermeyen AES veya biyobozunur polimerli EES kollarından birine rastgele atanmıştır.

Bulgular

Ocak 2020 ile Haziran 2022 arasında toplam 2.107 hasta (3.042 lezyon) çalışmaya dahil edilmiştir. AES grubunda 1.051 hasta, EES grubunda ise 1.056 hasta yer almıştır. Birincil sonlanım noktası, AES grubunda %8.2, EES grubunda %7.2 oranında gerçekleşmiştir (risk farkı %1; %95 tek taraflı CI üst sınırı %2.9; non-inferiority için $p=0.041$). Gruplar arasında birincil sonlanım bileşenleri açısından anlamlı fark saptanmamıştır. Ancak kesin veya olası stent trombozu, AES grubunda anlamlı şekilde daha sık görülmüştür (%1.0 vs %0.3; HR 3.72, %95 CI: 1.04–13.33; $p=0.044$); bu fark, esas olarak ilk 30 gün içinde gelişen erken stent trombozları ile ilişkilendirilmiştir.

Sonuç

Polimer içermeyen amphili mus salınlı stentler, PCI uygulanan geniş hasta popülasyonunda biyobozunur polimerli everolimus salınlı stentlere karşı non-inferior bulunmuştur. Ancak, erken stent trombozu riski anlamlı şekilde daha yüksek olup, bu durum dikkatli hasta seçimi ve yakın takip gerekliliğini ortaya koymaktadır.

ETLİK ŞEHİR HASTANESİ KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ
DR.LEVENT YAMAN