.

Orta Dereceli Koroner Darlıklarda Fraksiyonel Akım Rezervi ve Intravasküler Ultrason Rehberli Girişimsel Stratejinin Klinik Sonuçlara Etkisinin Karşılaştırılması- FLAVOUR

Dr. Ufuk Yıldız

Yorumlayan: Dr. Ufuk YILDIZ

Çalışma: Orta Dereceli Koroner Darlıklarda Fraksiyonel Akım Rezervi ve Intravasküler Ultrason Rehberli Girişimsel Stratejinin Klinik Sonuçlara Etkisinin Karşılaştırılması- FLAVOUR

Yayınlandığı Kongre: ACC 2022

Giriş
Stabil koroner arter hastalığında, fraksiyonel akım rezervi (FFR) ve intravasküler ultrason (IVUS), koroner revaskülarizasyonda yol gösterici ve peruktan koroner girişimde (PKG) doğru kararı vermemize yardımcı olan ana tanı araçlarıdır.

Son yıllarda birçok çalışma, koroner arter lezyonlarının intravasküler anatomik görüntülemesine karşı fizyolojik değerlendirmenin ayırıcı prognostik değerini kıyaslamaya çalışmıştır ancak hala elimizde yeterli derece ve tatmin edici kanıt bulunmamaktadır.

Amaç
FLAVOUR çalışmasının temel amacı, 24 aylık takipte majör advers kardiyak olayların (tüm nedenlere bağlı ölüm, miyokard infarktüsü ve herhangi bir zamanda revakülarizasyon ihtiyacı) hasta odaklı birleşik sonlanım noktaları açısından FFR-kılavuzluğundaki PKG'nin IVUS-kılavuzluğundaki PKG'ye karşı noninferior olup olmadığını test etmektir.

Metot
FLAVOUR, FFR ve IVUS'un, randomize, paralel ve karşılıklı değerlendirildiği ilk büyük çalışmadır.
Çin ve Güney Kore'deki 18 merkezden, stabil koroner arter hastalığı olan, koroner anjiyografi sonucunda sol ana koroner dışı damarlardan birinde, stentlemeye uygun, ≥2.5 mm ve %40-70 stenozu olan 1682 hasta toplanmıştır. Bu hastalar FFR (n=838) ve IVUS (n=884) olarak randomize edilmiştir.
FFR grubunda, FFR değeri ≤ 0.80 olanlarda PKG uygulanmıştır. İşlem sonrası FFR ≥ 0.88 ya da stent uçları arası FFR ölçüm farkının < 0.05 olması yeterli revaskülarizasyon kriteri olarak sayılmıştır. IVUS grubunda minimal lümen alanı (MLA) ≤ 3.00 mm2 ya da 3.00-4.00 mm2 arası olup plak yükü >70% olan damarlara PKG uygulanmıştır. İşlem sonrası MLA ≥ 5.5 mm2 ve stent ucundaki plak yükünün ≤ 55% olması ya da stent içi MLA'nın distal referans damar çapından büyük veya eşit olması yeterli revaskülarizasyon kriteri olarak sayılmıştır. Ölçümler sonucu stent gereksinimi olmayan hastalar medikal tedavi ile takip edilmiştir.

Bulgular ve İstatistik
Çalışmanın yaş ortalaması 65, % 29.4'ü kadın, %32.9'u diabetes mellitus ve %52.0'ı çok damar hastalığına sahipti. Hastaların %6'sı daha önce miyokard infarktüsü (MI) geçirmişti ve %30'u MI için yüksek risk altındaydı.
PKG uygulama oranı, FFR grubunda, IVUS grubuna göre daha düşüktü (%44'e karşılık %65.3; p < 0.001). Bu nedenle FFR grubunda, IVUS grubuna göre hasta başına düşen implante edilen stent sayısı (0.6 ± 0.9 ' a karşı 0.9 ± 1.0; p< 0.001) ve dual antiplatelet tedavi ile taburcu edilen hastaların oranı (% 58.1'e karşı %71.8) anlamlı derecede düşüktü.
Primer analiz için, FFR grubunda 832 hasta (%99,1) ve IVUS grubunda 836 hasta (%99,3) mevcuttu. 24 aylık takipte tüm nedenlere bağlı ölüm, miyokard infarktüsü veya herhangi bir nedene bağlı revaskülarizasyon FFR grubunda %8.1, IVUS grubunda %8.5 olarak izlenmiştir (noninferiorite p değeri = 0.015). FFR ve IVUS grubunun hem PKG ile tedavi edilen kohortunda (FFR, n=466, ve IVUS, n=293; %11.9'a karşılık %9.9; p=0.313) hem de medikal tedavi ile takip edilen kohortunda (FFR, n=372, ve IVUS, n=551; %5.0'a karşılık %5.9; p=0.622) primer sonlanım açısından anlamlı fark izlenmemiştir. FFR ve IVUS uygulanan grupların alt grup analizinde anlamlı fark saptanmamıştır.
Birincil sonlanım noktalarının her biri tek tek incelendiğinde, FFR ve IVUS grubunda anlamlı bir fark izlenmedi (tüm nedenlere bağlı ölüm: %1.3'e karşılık %2.3, p=0.14; miyokard infarktüsü: %1.9'a karşılık %1.7, p=0.696; tekrarlayan revaskülarizasyon: %5.7'ye karşılık %5.3, p=0.713). Periprosedürel miyokard infarktüsü (%1.2'ye karşılık %0.9, p=0.623) ve hedef damar miyokard infarktüsü (%0.4'e karşılık %0.2, p=0.648) ve hedef damar revaskülarizasyonunda (%3.3'e karşılık %2.4, p=0.288) da anlamlı fark izlenmedi. Son olarak hastaların takiplerinde uygulanan Seattle Anjina Anket skorlarında da FFR ve IVUS grupları arasında anlamlı farklılık izlenmedi.

Sonuç
24 aylık takipte majör advers kardiyak olayların (tüm nedenlere bağlı ölüm, miyokard infarktüsü ve herhangi bir zamanda revakülarizasyon ihtiyacı) hasta odaklı birleşik sonlanım noktaları açısından, FFR-kılavuzluğundaki PKG, IVUS-kılavuzluğundaki PKG'ye karşı non-inferiordur.

Yorum

Çalışma sonuçları göz önünde bulundurulduğunda, stabil koroner arter hastalığında %40-70 arası stenozu bulunan, sol ana koroner arter dışı damarlarda stent implantasyonunu optimize etmek için hem koroner fizyolojik metod hem koroner anatomi değerlendirilmesi kullanılabilir.