.

Quantitative flow ratio versus fractional flow reserve for coronary revascularisation guidance (FAVOR III Europe): a multicentre, randomised, non-inferiority trial

Dr. Ömer Furkan Demir

Dr. Ömer Furkan Demir

Çalışmanın adı: Quantitative flow ratio versus fractional flow reserve for coronary revascularisation guidance (FAVOR III Europe): a multicentre, randomised, non-inferiority trial

Yayınlandığı kongre: TCT 2024

Link: https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)02175-5/abstract

Giriş:
Arada kalınan koroner lezyonların işlevsel önemini değerlendirmek için fraksiyonel akış rezervi (FFR) veya hiperemik olmayan basınç oranları önerilir. Bu yöntemlerde invaziv koroner anjiyografi sırasında koroner artere bir basınç teli yerleştirilmesini gerektirir. Kantitatif akış oranı (QFR), basınç tellerinin kullanımını gerektirmeyen ve hiperemi yapıcı ilaçlara ihtiyaç duymayan FFR tahmini için anjiyografi tabanlı bir hesaplama yöntemidir.

Amaç:
Bu çalışmada 12 aylık takipte QFR tabanlı tanı stratejisinin FFR tabanlı stratejiyle klinik sonuçlarının karşılaştırılması amaçlanmıştır.

Yöntemler:
FAVOR III Europe, orta düzey koroner stenozlu hastalar için QFR tabanlı ve FFR tabanlı tanı stratejilerini karşılaştıran çok merkezli, randomize, açık etiketli bir çalışmadır. Çalışmaya 11 Avrupa ülkesinden 34 merkez dahil edildi. Kronik koroner sendrom veya stabil akut koroner sendrom tanılı ve en az bir orta düzey non-culprit stenozu (görsel olarak %40-90 stenoz; burada çalışmaya uygun lezyon olarak tanımlanmıştır) olan 18 yaş ve üzeri hastalar, QFR veya FFR gruplarına rastgele atandı (1:1). QFR ve FFR ölçümlerinde ≤ 0.80 değeri koroner revaskülarizasyon için endikasyon olarak kabul edildi. Çalışmadan dışlama kriterleri: Son 24 saat içinde STEMI geçirmek, kardiyojenik şok, GFR <20 ml/min/1.73m2, LVEF <30%, atriyal fibrilasyon, hastada kontrasta ve adenozine alerji olması. Birincil sonlanım noktası, 12 ayda ölüm, miyokard enfarktüsü ve planlanmamış revaskülarizasyonun bileşimiydi.

Bulgular:
2018 ile 2023 tarihleri arasında 2000 hasta çalışmaya alındı ve rastgele QFR kılavuzlu strateji (1008 hasta) veya FFR kılavuzlu strateji (992 hasta) gruplarına ayrıldı. Çalışmadaki hastaların ortalama yaşı 67.3 olarak hesaplandı ve 462 hasta (23.1%) kadındı. Hastaların ortalama takip süresi 365 gündü. 12 ayda, QFR grubunda 67 (6.7%) hastada ve FFR grubunda 41 (4.2%) hastada birincil son nokta olayı meydana gelmişti (hazard ratio 1.63 [95% CI 1,11-2,41]). QFR, FFR'ye göre non-inferiority hedefini karşılamadı. Gruplarda toplam 18 (1.8%) hastada istenmeyen bir işleme bağlı olay yaşandı; bunlardan en sık görüleni, QFR grubunda on (1.0%) hastada ve FFR grubunda yedi (0.7%) hastada meydana gelen, işleme bağlı miyokard enfarktüsüydü. QFR grubunda bir hasta indeks prosedürle ilişkili olarak öldü.

Sonuçlar:
FAVOR III Avrupa çalışmasının sonuçları, orta düzey koroner stenozlu hastalarda revaskülarizasyon kararlarına rehberlik etmek için FFR mevcutsa QFR kullanımını desteklememektedir.

Yorum:
FAVOR III Europe çalışmasına göre, arada kalınan koroner stenozu olan hastaların revaskülarizasyonuna karar vermede bir rehber olarak kantitatif akış oranı (QFR), 12 aylık klinik sonuçlar açısından fraksiyonel akış oranı (FFR) kadar başarılı değildir. Dr. Birgitte Krogsgaard Andersen'a göre bu bulgular, fonksiyonel değerlendirme için mevcut kılavuzları sorgulatmaktadır. QFR'ye kronik koroner sendromlar için 2024 Avrupa Kardiyoloji Derneği (ESC) kılavuzlarında sınıf I, kanıt düzeyi B endikasyonu verildi.
QFR, FFR'yi tahmin etmek için bilgisayar yazılımı kullanan kablosuz, anjiyografi tabanlı bir yaklaşımdır. Oysa geleneksel FFR, koroner akışı ölçmek için adenozin kaynaklı hiperemi altında bir basınç teli kullanır. Bir tel veya adenozin ihtiyacı olmadan, QFR'nin hastalar için riskleri, yan etkileri ve maliyeti azaltma potansiyeli vardır. Fakat elde edilen sonuçlar, bu kullanım kolaylığına ragmen QFR'ın FFR kadar doğru sonuçlar vermediğini göstermektedir. Bunun sebepleri arasında gözlemciler arası değişkenlik ve yazılımsal farklılıklar olduğu düşünülmektedir.