.

A Randomised Multicentre Study of Angiography Versus Physiology Guided Percutaneous Coronary Intervention in Patients with Coronary Artery Disease Undergoing TAVI: Design and Rationale of the FAITAVI Trial

Dr. Sefa Sarı

Hazırlayan: Dr. Sefa Sarı

Çalışmanın Adı: A Randomised Multicentre Study of Angiography Versus Physiology Guided Percutaneous Coronary Intervention in Patients with Coronary Artery Disease Undergoing TAVI: Design and Rationale of the FAITAVI Trial

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2025

Link: https://www.pcronline.com/Courses/EuroPCR Giriş

Transkateter aort kapak implantasyonu (TAVI) yapılacak ileri aort stenozu (AS) olan hastalarda koroner arter hastalığının (KAH) tedavisinin nasıl olacağı klinik kanıtlarla desteklenmemektedir. Fizyoloji-guided veya anatomi-guided koroner müdahalenin zamanlaması tanımlanmamıştır.

Amaç

FAITAVI, TAVI uygulanan kombine önemli KAH ve ciddi AS hastalarında anjiyografi kılavuzluğunda ve fizyoloji kılavuzluğunda koroner revaskülarizasyon stratejisini karşılaştıran ülke çapında prospektif, açık etiketli, çok merkezli, randomize kontrollü bir çalışmadır. Çalışmanın primer sonlanım noktası 12 aylık takipte tüm nedenlere bağlı ölüm, miyokard enfarktüsü, iskemiye bağlı hedef damar revaskülarizasyonu, sakat bırakıcı inme veya majör kanamayı içeren majör advers kardiyak ve serebrovasküler olaylardır (MACCE).

Yöntemler

Hastada anjiografi kılavuzluğunda revaskülarizasyon ve fizyoloji kılavuzluğunda revaskülarizasyon olamak üzere 2 gruba ayrılmıştır. Anatomi kılavuzluğunda olan grupta >%50 üzerinde darlık, fizyoloji kılavuzluğunda olan grupta FFR vr iFR değerlerine göre ciddi KAH tanısı konacaktır. Anjiyografi kolunda, perkütan koroner girişim (PKG) TAVI'den önce, TAVI işlemi sırasında (kapak implantasyonundan önce veya sonra) veya kapak implantasyonundan sonraki 1 ay içinde operatörün kararına bırakılarak gerçekleştirilecektir. Fizyoloji kolunda, FFR ve iFR TAVI'den önce gerçekleştirilecek ve FFR ≤0,80 ise PKG endikasyonu konulacak, aksi takdirde müdahale ertelenecektir. Sınırda değerler (0,81-0,85) olması durumunda, TAVI sonrasında FFR ve iFR tekrarlanacak ve gerektiğinde PKG yapılacaktır.

Bulgular

FFR kılavuzluğunda PKG, TAVI uygulanan orta dereceli KAH hastalarında 12 aylık takipte daha düşük MACCE oranı ile ilişkilendirilmiştir. Birincil sonlanım noktası FFR kılavuzluğunda PKG grubunda 14 hastada (%8,5) ve anjiyografi kılavuzluğunda PKG grubunda 25 hastada (%16,0) gerçekleşmiştir; bu bulgu temel olarak daha düşük herhangi bir nedene bağlı ölüm ve iskemiye bağlı hedef damar revaskülarizasyonu oranlarından kaynaklanmaktadır.

Sonuçlar

TAVI uygulanan orta derecede KAH ve ciddi semptomatik AS hastalarında FFR kılavuzluğunda PKG ile anjiyografi kılavuzluğunda PKG'yi karşılaştıran bu ilk çalışmada, FFR kılavuzluğunda PKG 12 aylık takipte daha düşük MACCE oranı ile ilişkilendirilmiştir.

Yorum

TAVI uygulanan hastaların %50'sinden fazlasında KAH mevcut olduğu için, bir kapak müdahalesi için tanısal değerlendirme sırasında tespit edilen bir yandaş koroner lezyonu yönetmenin klinik zorluklarını ortaya koyması sebebi ile bu çalışma ilgi çekicidir. FAITAVI çalışması orta dereceli koroner lezyonlara odaklanırken, anjiyografik olarak ciddi lezyonlar (DS >%90) çalışma dışı bırakılmıştır. Ayrıca, çalışma anjiyografi ile fizyoloji kılavuzluğunu karşılaştırmış ve konservatif tedavi için bir kol içermemiştir. FAITAVI çalışması, koroner lezyonların işlevsel önemlerine göre yönetilmesinin, eşlik eden stabil KAH olan TAVI adaylarının karar verme sürecinde faydalı olabileceği hipotezini ortaya koymuştur. TAVI dahil olmak üzere karmaşık müdahaleler geçiren hastalarda FFR kılavuzluğunda PKG'nin potansiyel avantajlarını daha da vurgulamıştır. Bu çalışma, TAVI adayı olan ve orta düzeyde koroner darlığı bulunan hastalarla ilgili klinik karar verme sürecini etkileyebilecek veriler sunmaktadır. Fonksiyonel kılavuzlu revaskülarizasyonun TAVI hastaları üzerindeki etkisini ve konservatif tedaviye kıyasla potansiyel avantajlarını daha iyi anlamak için gelecekteki çalışmalara ihtiyaç vardır.