

Fractional flow reserve or 3d-quantitative coronary angiography-based vessel-ffr guided revascularization – The Fast Iii trial

Dr. Şeref Berk Tuncer

Dr. Şeref Berk Tuncer

Fractional Flow Reserve or 3d-quantitative Coronary Angiography-Based Vessel-FFR Guided Revascularization – The Fast III Trial

Çalışmanın Amacı

Bu çalışmanın amacı, orta dereceli koroner darlıklarda revaskülarizasyon kararının verilmesinde vessel fractional flow reserve (vFFR) yaklaşımının, invaziv tel-temelli klasik fractional flow reserve (FFR) stratejisine kıyasla klinik sonuçlar açısından aşağı kalıp kalmadığını değerlendirmektir. Ayrıca çalışma, vFFR yaklaşımının işlem süresi, floroskopi süresi ve intraprosedürel komplikasyonlar açısından daha pratik ve daha az invaziv bir alternatif olup olmadığını ortaya koymayı hedeflemiştir.

Metodoloji

Bu çalışma, Avrupa'daki 37 merkezde yürütülen, uluslararası, açık etiketli, randomize ve non-inferiority tasarımı bir çalışmadır. Çalışmaya; 18 yaş ve üzeri, kronik koroner sendrom, instabil anjina veya ST-segment elevasyonsuz akut koroner sendrom ile başvuran ve natif epikardiyal koroner damarda referans çapı $\geq 2,5$ mm olan, görsel değerlendirme veya kantitatif koroner anjiyografi ile %30–80 arasında darlık gösteren en az bir orta dereceli lezyona sahip hastalar dahil edilmiştir. Söz konusu lezyonların hem vFFR hem de tel tabanlı FFR ile fizyolojik değerlendirmeye uygun olması; ayrıca bu lezyonların, anjiyografik trombüs bulgusu içermeyen ve TIMI akım derecesi 3 olan damarlarda yer alması şartı aranmıştır.

Başlıca dışlama ölçütleri arasında; son 72 saat içinde ST-segment elevasyonlu miyokard enfarktüsü geçirilmiş olması, kardiyojenik şok veya hemodinamik instabilite, sol ana koroner arter hastalığı, ciddi kapak hastalığı, 1 yıldan kısa beklenen yaşam süresi, %50'den fazla çap darlığı bulunan aorto-osteal lezyonlar, belirgin damar tortüozitesi, adenozin kullanımına kontrendikasyon varlığı ve bypass grefti üzerinde yer alan veya bypass grefti tarafından beslenen lezyonlar yer almaktaydı.

Toplam 2235 hasta çalışmaya alınmış, tam analiz setine 2211 hasta dahil edilmiştir. Bu hastaların %81'i kronik koroner sendrom, %19'u ise akut koroner sendrom ile başvurmuştur. Hastalar, ilgili lezyonların revaskülarizasyonunun vFFR kılavuzluğunda veya FFR kılavuzluğunda yapılması amacıyla 1:1 oranında randomize edilmiştir. Primer sonlanım noktası, randomizasyondan sonraki 1 yıl içinde herhangi bir nedene bağlı ölüm, miyokard enfarktüsü veya revaskülarizasyondan oluşan birleşik sonlanım noktası olarak tanımlanmıştır. Non-inferiority sınırı 3,0 yüzde puanı olarak belirlenmiştir.

Temel Bulgular

Yedi Avrupa ülkesindeki 37 merkezde toplam 2235 hasta randomize edilmiştir. Tam analiz setinde, vFFR rehberliğinde revaskülarizasyon grubunda 1116, FFR rehberliğinde revaskülarizasyon grubunda ise 1095 hasta yer almıştır. İki grubun başlangıçtaki klinik ve anjiyografik özellikler bakımından dengeli olduğu ve çağdaş Avrupa pratiğinde orta dereceli koroner arter lezyonları nedeniyle perkütan koroner girişim uygulanan hasta popülasyonunu yansıttığı gösterilmiştir.

Bir yıllık izlem sonunda primer birleşik sonlanım noktası her iki grupta da %7,5 oranında görülmüş ve vFFR stratejisinin, önceden belirlenen %3,0'lük non-inferiority sınırını karşıladığı gösterilmiştir. İki grup arasındaki fark için %95 güven aralığı –2,25 ile 2,21 arasında bulunmuştur. Sekonder sonlanım noktaları açısından da gruplar arasında anlamlı bir farklılık saptanmamıştır.

Bunun yanında, vFFR grubunda işlem süresi yaklaşık 5 dakika daha kısa, floroskopi süresi daha düşük ve intraprosedürel komplikasyon oranı daha az bulunmuştur (%3,7'ye karşı %6,0). Öte yandan vFFR, invaziv FFR'ye göre daha fazla lezyonu fizyolojik anlamlı darlık olarak kabul etmiş ve daha yüksek revaskülarizasyon oranına yol açmıştır (vFFR grubunda %45, FFR grubunda %36). Ancak bu fark, 1 yıllık klinik sonuçlarda ek bir üstünlük olarak yansımamıştır.

Klinik Pratiğe Katkısı

Bu çalışma, tel ve adenozin gerektirmeyen anjiyografi temelli fizyolojik değerlendirmenin, seçilmiş orta dereceli koroner lezyonlarda invaziv FFR'ye klinik açıdan kabul edilebilir bir alternatif olabileceğini düşündürmektedir. Özellikle işlem ve floroskopi sürelerini azaltması, ayrıca komplikasyon potansiyelini düşürmesi nedeniyle kateter laboratuvarında uygulanabilirliği yüksektir.

Bununla birlikte, bulguların düşük-orta riskli, daha az kompleks anatomiye sahip ve deneyimli merkezlerde tedavi edilen hastalardan elde edildiği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle sol ana koroner arter hastalığı, aorto-osteal lezyonlar ve

diğer kompleks anatomilerde invaziv fizyolojik değerlendirmenin önemi devam etmektedir. Ayrıca bu sonuçların tüm anjiyografi türevli FFR platformlarına otomatik olarak genellenemeyeceği de akılda tutulmalıdır.

Kaynak

1. Daemen J, van der Eijk JA, Barbierato M, ve ark. Angiography-based physiology to guide coronary revascularization. N Engl J Med. 2026. doi:10.1056/NEJMoa2601841.