

Koroner Bypass Cerrahisi ile Karşılaştırıldığında Fraksiyonel Akış Rezervi Kılavuzlu PCI – FAME 3

Dr. Emrah Aksakal

Yorumlayan: Dr. Emrah Aksakal

Çalışmanın Adı: Koroner Bypass Cerrahisi ile Karşılaştırıldığında Fraksiyonel Akış Rezervi Kılavuzlu PCI – FAME 3

Yayınlandığı Kongre: TCT 2021

Link: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2112299>

Giriş:

Üç damar koroner arter hastalığı (KAH) olan hastalarda, koroner arter baypas greftlemenin (CABG), perkütan koroner girişime (PCI) göre daha iyi sonuçlara sahip olduğu bulunmuştur, ancak PCI' nin fraksiyonel akış rezervi (FFR) ölçümü ile yönlendirildiği çalışmalar eksiktir.

Amaç:

Bu çalışmada üç damar KAH olan hastalarda majör olumsuz kardiyak veya serebrovasküler olayların insidansı açısından, mevcut nesil zotarolimus kaplı stentlerle gerçekleştirilen FFR kılavuzluğunda PCI' nin CABG ile karşılaştırılması amaçlanmıştır.

Method:

Bu çok merkezli, uluslararası, non-inferiority çalışmasında, üç damar hastalığı olan hastalar, CABG veya FFR kılavuzluğunda mevcut nesil zotarolimus salımlı stentlerle PCI olmak üzere rastgele ayrılmıştır. Birincil sonlanım noktası, herhangi bir nedene bağlı ölüm, miyokard enfarktüsü, inme veya tekrarlayan revaskülarizasyon olarak tanımlanan majör bir kardiyak veya serebrovasküler olayın 1 yıl içinde ortaya çıkmasıydı. İkincil sonlanım noktası ölüm, miyokard enfarktüsü veya inmeden oluşan bir bileşik sonlanımdı; ek olarak güvenlik parametreleri de değerlendirildi.

Bulgular:

48 merkezde toplam 1500 hastaya randomize edildi. PCI yapılan hastalara ortalama (\pm SD) 3.7 ± 1.9 stent ve CABG yapılan hastalara 3.4 ± 1.0 distal anastomoz uygulandı. 1 yıllık bileşik birincil sonlanım noktaları, FFR kılavuzluğunda PCI yapılan hastalarda % 10.6 ve CABG yapılan hastalarda ise % 6.9' du (HR, 1.5; %95 CI, 1,1-2,2). Bulgular FFR kılavuzluğunda PCI 'nin non-inferior şartını karşılamamaktaydı ($p = 0.35$). Ölüm, miyokard enfarktüsü veya inme insidansı FFR kılavuzluğunda PCI grubunda % 7.3 ve CABG grubunda %5.2 idi (HR, 1.4; %95 CI, 0.9-2.1). CABG grubunda majör kanama, aritmi ve akut böbrek hasarı insidansı FFR kılavuzluğunda PCI grubuna göre anlamlı olarak daha yüksekti.

Sonuçlar:

Üç damar KAH hastalarında, FFR kılavuzluğunda yapılan PCI' nin, 1 yıl içerisinde ölüm, miyokard enfarktüsü, inme veya tekrarlayan revaskülarizasyonu içeren bileşik sonlanım noktasının, CABG karşısında non-inferior şartını sağlamadığı bulundu.

Yorum:

Çalışmanın ana bulgusu, üç damar KAH olan hastalarda, FFR kılavuzluğunda PCI' nin birincil bileşik sonlanım noktasına göre non-inferior kriterini karşılamamasıdır. Ek olarak alt grup analizlerine bakıldığında SYNTAX skoruna göre sınıflama yapıldığında sonuçların yine benzer olduğu görülmektedir. Ancak güvenlik sonlanımları CABG hastalarında daha yüksek olarak bulunmuştur. Bu bulgular, CABG' yi PCI ile karşılaştıran önceki çalışmaların bulgularıyla tutarlıdır. Ancak bu çalışmada takip süresi 1 yıldır. Çalışmanın uzun dönem takipleri devam etmektedir ve bu iki tedavi stratejisinin uzun vadeli etkilerini değerlendirmek için kritik olacaktır. Elimizdeki veriler doğrultusunda 2018 Miyokardiyal Revaskülarizasyon kılavuzundaki CABG/PCI tercihi önerileri aynı şekilde devam edecek gibi görünmektedir.