

FAME 3 trial :

Stentler Üç- Damar Hastalığında Ameliyat Kadar İyi

FAME 3 çalışması, daha az invazif stent prosedürü geçiren ciddi üç- damar kalp hastalığı olan hastaların, 5 yıl sonra açık- kalp baypas ameliyatı geçiren hastalarla sonuçlarının aynı olduğunu gösteriyor.

Sonuçlar, koroner arter baypas greftlemesi (KABG)'den sonra üç- damar hastalığı olan hastaların perkütan koroner girişimden (PKG) sonraya göre ölüm veya miyokard infarktüsü (Mİ) veya inme geçirme olasılıklarının daha düşük olduğunu gösteren önceki çalışmalarla belirgin bir tezat oluşturuyor.

Sonuçlar bugün Amerikan Kardiyoloji Koleji (ACC) 2025 Bilimsel Oturumu'nda sunuldu ve aynı anda The Lancet'te yayınlandı (yayının özeti aşağıda).

Ancak bu çalışmaların son yıllarda PKG'de görülen gelişmeleri dikkate almayan, güncelliğini yitirmiş verilere dayandığı belirtildi.

Fraksiyonel akım rezervi (FFR) rehberliğindeki PKG'nin, stentler için hangi kan damarlarının en uygun olduğunu seçme yeteneğini geliştirdiğini ve mevcut yeni nesil ilaç salan stentlerin öncüllerinden çok daha iyi olduğu, dolayısı ile iki prosedürü yeniden değerlendirmenin değerli olduğu açıklandı. Bu prosedürlerin gerçekleştirilme şekli son on yılda önemli ölçüde evrimleşmiştir, bu çalışmayı yapma amacı, meydana gelen tüm gelişmeler göz önüne alındığında, PKG'nin üçlü damar hastalığı olan hastalarda KABG'ye daha benzer performans gösterip göstermeyeceğini belirlemektir.

The FAME 3 Trial

- FAME 3 çalışmasında, Kuzey Amerika, Avrupa, Asya ve Avustralya'da kalp hastalığı için kılavuzda önerilen tıbbi tedaviyi alan 1500 hasta rastgele iki gruptan birine atandı. Bir grup KABG ameliyatı geçirdi. Diğer grupta, daralmış atardamarları ve 0,8 veya daha düşük fraksiyonel akış rezervi skoru olan hastalar ilaç salan stent yerleştirmek için PKG'ye alındı; daha yüksek skora sahip olanlar ise ilaçla tedavi edildi.
 - **Bir yıl sonra**, PKG primer bileşik son noktayı (herhangi bir nedenden ölüm, inme, Mİ veya tekrar prosedür ihtiyacı) CABG'ye göre daha düşük olmamasına (aşağı- değil, *non-inferiority*) rağmen karşılamadı, ancak daha uzun zaman çizelgelerinde bunlar

düzelmeğe başladı. 3 yıl sonra, iki prosedür arasında ölüm, inme veya kalp krizi oranlarında önemli bir fark yoktu.

- Bu eğilim, PKG ve CKABG gruplarındaki ölüm oranlarının aynı olduğu (7,2% - 7,2%) ve inmede anlamlı bir fark olmadığı (1,9% - 3,0%) 5. yılda da devam etti.
- **PKG uygulanan hastalar, KABG uygulananlara göre daha fazla Mİ geçirdi (%8,2'ye karşı %5,3) ve daha fazla tekrar prosedüre ihtiyaç duydular (%15,6'ya karşı %7,8).**

Önceki çalışmalarda, üç damar hastalığı olan hastalarda KABG ile tedavi edilenler lehine sonuçlardaki fark zamanla artmaya devam etti. Ancak FAME 3'te bu görülmedi. 5 yılda, primer bileşik son noktada iki grup arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark yoktu ve mutlak fark 3 yılda görülmeye benzerdi.

Kardiyologlar, daha az invazif PKG prosedürlerinin, KABG gibi invazif ancak altın standart cerrahi müdahalelerle rekabet edip edemeyeceğini yıllardır merak ediyor.

FAME 3 sonuçları, PKG'de son on yılda önemli ilerlemeler kaydedildiğini ve "birçok durumda, PKG'nin cerrahi sonuçlara yaklaşabildiğini veya tedavi seçeneğinin en azından hasta ile ciddi bir görüşmeyi teşvik etmesi gerektiğini göstermektedir.

The Lancet Online first March 30, 2025

Outcomes after fractional flow reserve-guided percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass grafting (FAME 3): 5-year follow-up of a multicentre, open-label, randomised trial

Prof William F Fearon, MD^{b,d,e,†} wfearon@stanford.edu · Frederik M Zimmermann, MD PhD^{f,g,†} · Victoria Y Ding, MS^h · Kuniaki Takahashi, MD PhD^b · Zsolt Piroth, MD PhDⁱ · Albert H M van Straten, MD PhD^g · et al. Show more

Fraksiyonel akım rezervi rehberliğindeki perkutan koroner girişim ile koroner arter baypas greftleme (FAME 3) arasındaki sonuçlar:

Çok merkezli, açık etiketli, randomize bir çalışmanın 5 yıllık takibi

Özet

Arka plan- Perkütan koroner girişim (PKG) veya koroner arter baypas greftleme (KABG) sonrası uzun vadeli sonuçlar, gelişmiş teknikler ve daha iyi tıbbi tedavi nedeniyle değişiyor olabilir. FAME (*Fractional Flow Reserve (FFR) versus Angiography for Multivessel Evaluation*) 3 çalışmasının bu son önceden belirlenmiş analizi, 5 yıldaki karşılaştırmalı etkinliklerini yeniden değerlendirmeyi amaçlıyordu.

Metodlar

FAME 3, sol ana koroner arteri içermeyen üç- damar koroner arter hastalığı olan hastalarda, güncel nesil zotarolimus salan ilaçlı stentler kullanılarak FFR kılavuzluğunda PCI ile KABG'yi karşılaştıran çok merkezli, randomize bir çalışmadır. Çalışmaya Avrupa, ABD, Kanada, Avustralya ve Asya'daki 48 hastane katıldı. Hastalar (kardiyojenik şoku olmayan, yakın zamanda ST segment yükselmeli miyokard enfarktüsü geçirmemiş, ciddi sol ventrikül disfonksiyonu geçirmemiş ve daha önce KABG geçirmemiş ≥ 21 yaşında) *web* tabanlı bir sistem kullanılarak rastgele olarak PKG veya KABG'ye atandı. 1 yılda, FFR kılavuzluğunda PCI, ölüm, inme, miyokard enfarktüsü veya tekrarlayan revaskülarizasyon sonucu açısından KABG'ye kıyasla daha düşük- olmama (non-inferiority) için önceden belirlenmiş eşiği karşılamadı. Bu tedavi niyeti analizinin primer son noktası, ölüm, inme veya miyokard enfarktüsünün önceden belirlenmiş bileşik sonucunun 5 yıllık insidansıydı.

Bulgular

25 Ağustos 2014 ile 28 Kasım 2019 tarihleri arasında 1500 katılımcının 757'si PCI'ye, 743'ü ise KABG'ye atandı. PKG'ye atanan 724 (%96) hastada ve KABG'ye atanan 696 (%94) hastada 5 yıllık takip sağlandı.

- 5. yılda, iki grup arasında ölüm, inme veya miyokard enfarktüsünün bileşiminde anlamlı bir fark yoktu; PKG grubunda 119 (%16) olay ve KABG grubunda 101 (%14) olay vardı (tehlike oranı 1,16 [95% CI 0,89-1,52]; $p=0,27$).
- Ölüm oranlarında (53 [7%] - 51 [7%]; 0,99 [0,67-1,46]) veya inme oranlarında (14 [2%] - 21 [3%], 0,65 [0,33-1,28]) fark yoktu, ancak miyokard enfarktüsü PKG grubunda KABG grubuna göre daha yüksekti (60 [8%] - 38 [5%], 1,57 [1,04-2,36]) ve tekrarlanan revaskülarizasyon da aynı şekilde yüksekti (112 [16%] - 55 [8%], 2,02 [1,46-2,79]).

Açıklama

5 yıllık takipte, “*FFR kılavuzluğunda*” PKG ile KABG'den sonra ölüm, inme veya miyokard enfarktüsü bileşik sonucunda anlamlı bir fark görülmedi, ancak miyokard enfarktüsü ve tekrarlayan revaskülarizasyon PKG ile daha yüksekti. Bu sonuçlar, hekimler ve hastalar arasında daha iyi” paylaşımlı karar almaya” olarak tanıyan çağdaş kanıtlar sunmaktadır.