

## FFR-guided PCI/Stent-Angioplastie (FAME-Studie)

# FFR-PCI – weniger Stents, aber gleiche MACE/Mortalität nach 5 Jahren

Die FAME-Studie untersuchte die Indikation zur Stent-Implantation basierend auf der Messung der fraktionellen Flussreserve (FFR) oder durch Beurteilung der Angiografie. In dem nun veröffentlichten 5-Jahres-Follow-up stellte sich die Frage, ob die signifikante Verringerung von Mortalität und Myokardinfarkten in der FFR-geführten Interventionsgruppe auch über den 1- und 2-Jahreszeitraum hinaus Gültigkeit behält.

van Nunen et al. Fractional flow reserve versus angiography for guidance of PCI in patients with multivessel coronary artery [...]. The Lancet 2015; 386: 1853–1860

## FAME-Studie

Die FAME-Studie (Fractional Flow Reserve Versus Angiography for Multivessel Evaluation) untersuchte die Langzeitergebnisse von 1005 Patienten mit Mehrgefäßerkrankung aus 20 Zentren in den USA und Europa. In die Studie eingeschlossen wurden Patienten zwischen Januar 2006 und September 2007, bei denen die Indikation zur Stent-Implantation entweder durch Messung der fraktionellen Flussreserve (FFR) oder durch Beurteilung der Angiografie gestellt wurde. Die 1- und 2-Jahres-Ergebnisse der Studie zeigten eine signifikante Verringerung von Mortalität und Myokardinfarkten sowie eine Kosteneinsparung bei gleich bleibender Verfahrensdauer in der FFR-geführten Interventionsgruppe.

## Follow-up-Daten

Die Daten von 865 (86%) der 1005 Patienten standen für das 5-Jahres-Follow-up zur Verfügung: 67 Patienten der Angiografie-geführten Gruppe und 73 Patienten der FFR-geführten-Gruppe gingen während des Zeitraums verloren ( $p=0,70$ ).

Nach 5 Jahren traten schwerwiegende kardiale Ereignisse bei 31% (154 von 496) der Patienten in der Angiografie-geführten Gruppe im Vergleich zu 28% (143 von

509) in der FFR-geführten Gruppe auf (relatives Risiko 0,91; 95%-CI 0,75–1,10;  $p=0,31$ ). Die Anzahl der implantierten Stents pro Patient war signifikant höher in der Angiografie-geführten Gruppe ( $2,7 \pm 1,2$ ) im Vergleich zur FFR-geführten Gruppe ( $1,9 \pm 1,3$ ;  $p < 0,0001$ ).

Die aktuelle Analyse zeigt die weiter bestehende Differenz bei den Ereignissen

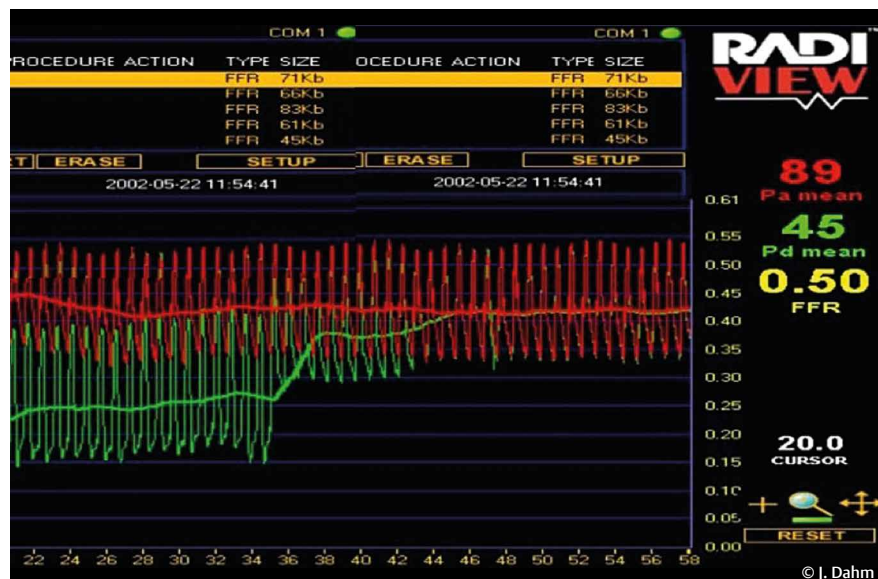
nach 5 Jahren, jedoch nun mit fehlender statistischer Signifikanz aufgrund der geringer gewordenen Patientenzahl und der zwischen den Gruppen angeglichenen Ereignisraten nach dem 2. Jahr.

Die Patientenzahlen waren nicht für die Nachverfolgung über 5 Jahre ausgelegt. Der Effekt einer FFR-gesteuerten Stent-Implantation zeigte sich bereits in den ersten 2 Jahren nach der Intervention und in dieser Gruppe kam es nicht zu einem Aufhol-Phänom in den Folgejahren aufgrund einer Progression der Atherosklerose in den nicht flussrelevanten Läsionen.

## Fazit

Die 5-Jahres-Daten der FAME-Studie belegen die Langzeit-Sicherheit der FFR-geführten PCI und damit die Überlegenheit einer funktionellen im Vergleich zu einer anatomischen Revaskularisation. Zwischen den Jahren 2 bis 5 entwickelte sich das Risiko vergleichbar. Allerdings wurde dies in der FFR-geführten Gruppe mit einer geringeren Anzahl an Stent-Implantationen und finanziellen Mitteln erreicht. Basierend auf den Daten sollte die FFR die Standardprozedur der interventionalen Therapie sein, so die Autoren.

Dr. Boris Leithäuser, Hamburg



Mithilfe der fraktionellen Flussreserve (FFR) lässt sich der Einfluss einer Gefäßverengung auf den Blutfluss in der Koronararterie feststellen und stellt somit ein Maß für die Sauerstoffversorgung des Herzmuskels dar. Ein gesundes Gefäß realisiert 100% des möglichen Blutflusses und es ergibt sich ein FFR-Wert von 1,0. Mit zunehmender Gefäßverengung sinkt der FFR-Wert. Ist der Blutfluss um 40% reduziert – es verbleiben also 60% des Blutflusses – beträgt der FFR-Wert nur noch 0,6. Bei einem FFR-Wert von 0,5 – siehe Abbildung – ist der Blutfluss deutlich eingeschränkt, da nur noch die Hälfte des Blutflusses realisiert wird.