

## L'imaging intracoronarico è superiore all'angiografia quanto a esiti degli interventi percutanei coronarici – lo studio RENOVATE-COMPLEX PCI

Francesco Radico e Raffaele De Caterina

L'imaging intracoronarico, mediante ultrasonografia intravascolare (IVUS) e/o tomografia a coerenza ottica (OCT), può guidare l'esecuzione dell'angioplastica coronarica (PCI) fornendo informazioni utili circa le caratteristiche della lesione, permettendo di guidare la scelta della taglia dello stent e il suo sito di posizionamento (la cosiddetta *landing zone*), nonché di verificare la corretta espansione dello stent e individuare prontamente complicanze intraprocedurali come le dissezioni. Potenzialmente, quindi, queste tecnologie intracoronariche possono migliorare gli esiti dell'angioplastica coronarica, particolarmente in caso di lesioni coronariche complesse. Difatti in questo ambito precedenti trial randomizzati di piccole dimensioni campionarie avevano suggerito che tale strategia potesse ridurre il tasso di eventi avversi correlati alla rivascolarizzazione coronarica percutanea.

Tali presupposti sono stati confermati dal trial **RENOVATE-COMPLEX-PCI**, recentemente presentato all'annuale (2023) congresso dell'*American College of Cardiology* e contestualmente pubblicato sul *New England Journal of Medicine*. Lo studio, prospettico e multicentrico, è stato condotto in Corea del Sud dal maggio 2018 al maggio 2021, ed ha arruolato 1639 pazienti con lesioni coronariche complesse, che sono stati randomizzati in rapporto 2:1 ad angioplastica guidata da imaging intracoronarico (n=1092) o angioplastica guidata dalla semplice angiografia (n=547). La definizione di "lesione coronarica complessa" includeva: lesioni alla biforcazione, occlusioni totali croniche, malattia del tronco comune non protetto, lesioni coronariche lunghe con necessità di apporre stent  $\geq 38$  mm, coronaropatia multivasale che includa almeno 2 vasi epicardici maggiori, una lesione che avrebbe necessitato il rilascio di almeno 3 stent, ristenosi intrastent, malattia calcifica severa, oppure lesioni ostiali di un vaso epicardico maggiore. Circa la metà dei pazienti era affetto da sindromi coronariche acute. Nel braccio d'intervento il 73% dei pazienti è stato sottoposto a IVUS mentre il 25% a OCT. L'endpoint primario è stato un composito di morte per cause cardiache, infarto miocardico legato al vaso target o rivascolarizzazione del vaso target guidata dalla condizione clinica. Al follow-up medio di circa 2 anni, l'endpoint primario, costituito da un composito di morte per cause cardiache, infarto miocardico legato al vaso target o rivascolarizzazione del vaso target (TVR), si è verificato in 76 dei 1092 pazienti del braccio guidato da imaging intracoronarico e in 60 dei 547 pazienti del braccio guidato da angiografia (hazard ratio, HR 0.64; intervalli di confidenza al 95%, 95 %CIs 0.45-0.89;  $p=0.008$ ). Tale differenza era prevalentemente trainata dalla riduzione delle morti per causa cardiaca (1.7% vs 3.8%, HR 0.47, 95% CIs 0.24-0.93). In un'analisi di sensibilità che ha escluso dall'endpoint primario gli infarti periprocedurali, il beneficio nell'imaging manteneva la significatività (5.1% vs 8.7%, HR 0.59, 95% CI 0.39-0.90).

Il rischio di fallimento del vaso target (TVF) si è verificato in una percentuale significativamente minore nel gruppo guidato da imaging intracoronarico rispetto al gruppo guidato da angiografia (incidenza cumulativa, 5.1% vs. 8.7%; hazard ratio, 0.59; intervallo di confidenza 95%, 0.39-0.90). L'incidenza cumulativa di trombosi dello stent è stata 0.1% nel gruppo guidato da imaging intracoronarico vs 0.7% nel gruppo guidato da angiografia (hazard ratio, 0.25; intervallo di confidenza 95%, 0.02-2.75), differenza non significativa per l'esiguità del numero di eventi verificatisi.

In conclusione, lo studio ha dimostrato che l'angioplastica guidata dall'imaging intracoronarico è associata a una più bassa incidenza di endpoint composito di morte per

cause cardiache, infarto miocardico legato al vaso target o rivascolarizzazione del vaso target clinicamente guidata rispetto all'angioplastica guidata dalla sola angiografia in soggetti con lesioni complesse. Questi dati incoraggiano pertanto l'utilizzo di queste nuove tecnologie per meglio caratterizzare la placca e conseguentemente rilasciare lo stent più appropriato per la lesione individuata, nonché garantire una sua migliore collocazione ed espansione. Vanno fatte, tuttavia, alcune considerazioni. In primis il trial ha arruolato circa la metà di pazienti stabili affetti da sindrome coronarica cronica, pazienti in cui il vantaggio di una procedura di rivascolarizzazione non ha documentato nei trial precedenti alcun beneficio prognostico a lungo termine rispetto alla sola terapia medica. Il numero di pazienti è risultato insufficiente per la valutazione dei singoli end-point, il che non permette di chiarire quale sia stato il meccanismo che ha permesso di ottenere il vantaggio prognostico. Inoltre la definizione di lesione coronarica complessa è stata molto eterogenea, e c'è la possibilità che nel trial siano stati inclusi pazienti con gradi di complessità coronarica minore. Infine il trial ha incluso solo pazienti asiatici, peraltro oltre la metà arruolati da un singolo centro, e questo limita la generalizzabilità dei risultati, tenendo anche conto della forte operatore-dipendenza di tali procedure.

Lee JM et al. Intravascular Imaging-Guided or Angiography-Guided Complex PCI. N Engl J Med. 2023 Mar 5. Online ahead of print.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36876735/>

Parole chiave: imaging intracoronarico, OCT, IVUS, angioplastica coronarica, PCI.