

L'angioplastica coronarica migliora l'angina in pazienti con coronaropatia non in trattamento medico: i risultati dello studio ORBITA-2

Autori: Francesco Radico e Raffaele De Caterina

Keywords: angioplastica coronarica; PCI; angina; ORBITA; coronaropatia.

L'angioplastica coronarica con impianto di stent migliora i sintomi e la capacità di esercizio in pazienti con coronaropatia stabile che assumono poca o nessuna terapia anti-anginosa. Questo emerge dai risultati del trial ORBITA-2, presentati nel corso delle Scientific Sessions 2023 dell'*American Heart Association* e contestualmente pubblicati sulla prestigiosa rivista *The New England Journal of Medicine*.

Lo studio, condotto in 14 centri nel Regno Unito, ha coinvolto 301 pazienti con coronaropatia stabile, mono- o multivasale, il 79% dei quali maschi e con un'età media di 64 anni. L'ischemia era presente in un singolo territorio cardiaco in 242 pazienti (80%), in due territori in 52 pazienti (17%), e in tre territori in soli 7 pazienti (2%). Nei vasi target, il valore mediano della riserva frazionaria di flusso (FFR) era di 0.63 (IQR 0.49-0.75).

I partecipanti sono stati randomizzati, in doppio cieco, ad angioplastica con impianto di stent o a una procedura placebo. Da protocollo, la terapia di fondo antianginosa veniva sospesa alla randomizzazione e ripresa solo in caso di segnalazione di sintomi (mantenendo però la cecità rispetto al trattamento assegnato). Durante lo studio, i pazienti segnalavano quotidianamente la presenza o meno di dolore toracico utilizzando un'applicazione smartphone. Questi report giornalieri dei sintomi e la necessità di farmaci per il dolore toracico erano utilizzati per calcolare uno score indicativo dei sintomi anginosi (*mean daily angina symptom score*).

Al follow-up a 12 settimane, l'endpoint primario dello studio, ovvero il *mean daily angina symptom score* è stato di 2.9 nel gruppo PCI e di 5.6 nel gruppo placebo (odds ratio, 2.21; 95% CI 1.41-3.47; $P < 0.001$). I pazienti trattati con PCI avevano una probabilità di non presentare angina tre volte più alta rispetto al gruppo placebo. L'angioplastica è risultata associata a un miglioramento nel tempo di esercizio, pari però solo a 60 secondi, e comunque la sua efficacia non è risultata uniforme, dato che il 59% dei pazienti sottoposti alla procedura ha continuato a sperimentare dolore toracico anche dopo la procedura. Per quanto riguarda gli endpoint esplorativi, sono state registrate 4 sindromi coronariche acute nel gruppo PCI e 6 nel gruppo placebo, mentre non si sono osservate morti in alcuno dei due gruppi.

Le conclusioni dello studio sembrano quindi ovvie: l'angioplastica è in grado di risolvere in buona percentuale il sintomo anginoso. Lo studio però nasceva come prosecuzione del precedente trial ORBITA, pubblicato nel 2017, che invece, sorprendentemente, non aveva evidenziato un beneficio in termini di capacità di esercizio e riduzione dei sintomi associato all'angioplastica rispetto a una "finta" procedura in pazienti con coronaropatia stabile monovasale trattati con terapia medica ottimizzata.

“È possibile che l’effetto dell’angioplastica nel trial ORBITA sia stato ridimensionato dall’alto livello di aderenza alle linee guida sui farmaci antianginosi, difficile da raggiungere nella pratica clinica”, ha dichiarato Rasha Al-Lamee, dell’Imperial College di Londra, e *Principal Investigator* dello studio. Nello studio ORBITA originale, infatti, dopo il protocollo di trattamento farmacologico aggressivo, il carico totale di angina era più modesto, quindi potrebbe essere stato più difficile vedere un beneficio del trattamento con la PCI.

Fondendo i risultati dei due studi, si potrebbe sostenere quindi che l’angioplastica è tanto efficace quanto una terapia medica massimale. Mantenere tuttavia i pazienti in terapia antianginosa ottimale non è semplice, visto l’alto tasso di sospensione dei farmaci per effetti collaterali o scarsa *compliance*, ma d’altra parte è anche vero che se l’angioplastica è una soluzione efficace nel controllo dei sintomi, non è affatto scevra di rischi.

Rimane infine sorprendente il dato secondo il quale il 59% dei pazienti trattati con PCI continuano a presentare angina residua. Considerando che la maggior parte di questi pazienti era peraltro affetto da coronaropatia monovasale, con conseguente rivascolarizzazione completa, si potrebbe ipotizzare un importante ruolo eziologico del microcircolo coronarico, certamente non risolvibile con procedure “meccaniche” di rivascolarizzazione.

Bibliografia

Rajkumar et al. A Placebo-Controlled Trial of Percutaneous Coronary Intervention for Stable Angina. *N Engl J Med.* 2023 Dec 21; 389(25): 2319–2330.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7615400/>