- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.117.196.184 Mon, 29 Apr 2024, 05:27:49

# Absorb BVS: *quo vadis?*

Salvatore Brugaletta, Alberto Pernigotti

*Institut Clinic Cardiovascular, Hospital Clinic, Barcellona, Spagna*

G Ital Cardiol 2016;17(10 Suppl 1):45S-46S

Gli stent coronarici riassorbibili rappresentano la cosiddetta quarta rivoluzione nel campo della cardiologia interventistica, dopo l'introduzione degli stent metallici non medicati e dei metallici medicati di prima e seconda generazione (DES). La loro finalità, rispetto ai DES di ultima generazione, è quella, una volta riassorbiti, di riportare la coronaria malata ad una normale funzione vascolare, evitando il "caging" dell'arteria, ottenendo un recupero della normale motilità e pulsatilità vascolare e un aumento dell'area vascolare stessa.

Nonostante negli ultimi anni più di un dispositivo riassorbibile sia stato posto in commercio e abbia ottenuto il marchio CE, la maggior parte dei dati clinici disponibili su efficacia e sicurezza provengono dagli studi di un singolo stent di questa tipologia: l'ABSORB Vascular Scaffold (Absorb BVS, Abbott Vascular, Santa Clara, CA). Nei confronti di questo dispositivo, all'entusiasmo iniziale dovuto agli incoraggianti risultati ottenuti in un crescente numero di contesti clinici, si è progressivamente sostituita una maggior cautela in seguito all'aumentato tasso di trombosi rispetto agli stent metallici medicati[1,2]. Purtroppo ad oggi è impossibile dimostrare con certezza questo dato, perché uno studio con l'obiettivo di verificare questa differenza avrebbe bisogno di un campione numerico estremamente grande. Ad ogni modo, questa rilevazione ci invita a riflettere sul dispositivo e su come e quando utilizzarlo nella nostra pratica clinica abituale.

Ritornando indietro negli anni dei primi stent metallici, ricordiamo come esistesse anche in quel momento il problema di un'eccessiva trombosi, che fu poi dimostrata essere per la maggior parte legata alla tecnica di impianto e minimizzata dell'esecuzione di post-dilatazioni ad alta pressione[3,4]. Allo stesso modo, anche nel caso degli stent riassorbibili bisogna limitare il "fattore umano" come causa di trombosi. Per questo motivo è importante pensare che il dispositivo bioriassorbibile è totalmente diverso da uno stent metallico. Innanzitutto non è stato concepito per esercitare un trauma pressorio sulla parete vascolare ed aumentare il diametro del vaso coronarico a livello della lesione, ma invece per esercitare una funzione di "scaffolding" del vaso fino al suo completo riassorbimento. Questo richiede un'attenta preparazione della lesione. La fragilità di questi dispositivi è inoltre maggiore degli stent metallici, caratteristica legata soprattutto alle limitate misure oggi in commercio e al fatto che ogni dispositivo presenta un margine di espansione di 0.5 mm. Per questo motivo, il "sizing" del vaso prima dell'impianto del dispositivo è altrettanto importante. Infine, per l'alto spessore dei suoi "strut", la post-dilatazione riveste un ruolo essenziale per ottimizzare l'impianto stesso.

Da qui nasce l'esigenza a livello europeo di standardizzare la procedura di posizionamento dello scaffold bioriassorbibile e di fornire specifiche linee guida nei diversi ambiti clinici e anatomici. Il documento di posizione SICI-GISE[5] rappresenta in questo senso il primo tentativo a livello nazionale di fornire queste direttive da parte di un gruppo di esperti. Per quanto riguarda gli scenari clinici, il documento offre un riassunto dei dati disponibili in letteratura, favorendo l'uso in pazienti giovani o con più lunga speranza di vita. Interessante è l'impiego in lesioni trombotiche, come nei casi di infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST, dove viene raccomandata quasi routinariamente la pre-dilatazione e post-dilatazione. Il registro italiano BVS-STEMI STRATEGY, attualmente in corso (NCT02601781), ci fornirà dati interessanti su quanto la standardizzazione dell'impianto del BVS in corso di angioplastica primaria possa favorire l'outcome clinico.

Per quanto riguarda gli scenari anatomici, le lesioni lunghe offrono spunti interessanti. In questo specifico contesto, la possibilità di usare un "full polymeric jacket" invece di un "full metal jacket" è un punto molto importante a favore del BVS, evitando i problemi a lungo termine degli stent metallici e dando la possibilità di un futuro bypass. Sicuramente lo studio IT-DISAPPEARS così come il COMPARE-ABSORB ci daranno dati interessanti in questo ambito.

Un'analisi attenta meritano le raccomandazioni sull'uso del dispositivo nei vasi di piccolo calibro e nelle lesioni ostiali, dato che in entrambi i casi esistono dati sfavorevoli all'impianto del BVS. In particolare il trial ABSORB III ha dimostrato una maggiore incidenza di trombosi del dispositivo in vasi con un diametro di riferimento <2.5 mm, così come una sottoanalisi del registro GHOST-EU ha dimostrato una maggiore incidenza di eventi in lesioni ostiali[6,7]. Per questo motivo, il produttore ha recentemente diffuso nuove raccomandazioni per l'impianto di BVS, eliminando la possibilità di impiantarlo in vasi con diametro <2.5 mm. La stessa cosa non si è verificata per il momento nelle lesioni ostiali, anche se è raccomandata prudenza.

Uno scenario non presente nel documento è quello dell'allergia ai metalli, dove l'impianto di BVS potrebbe rappresentare un'ottima alternativa terapeutica. Sicuramente nei prossimi anni avremo dati a disposizione.

Un ultimo punto da sottolineare è l'uso dell'imaging in fase di impianto. Il documento ne prevede l'uso nei casi in cui l'operatore abbia dubbi sul "sizing" del vaso o sull'effettiva apposizione del dispositivo. Lo studio OPTICO BVS (NCT02683356), attualmente in corso, che valuta l'impianto

© 2016 Il Pensiero Scientifico Editore
Gli autori dichiarano nessun conflitto di interessi.
*Per la corrispondenza:*
**Dr. Salvatore Brugaletta** Institut Clinic Cardiovascular, Hospital Clinic, Carrer de Villaroel 170, 08036 Barcellona, Spagna
e-mail: sabrugaletta@gmail.com

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.117.196.184 Mon, 29 Apr 2024, 05:27:49



del BVS con guida angiografica vs tomografica (tomografia a coerenza ottica), ci fornirà ulteriori dati sull'effettiva utilità e sulla necessità di tecniche di imaging intracoronarico in caso di impianto di BVS.

Non deve esserci invece nessun dubbio sull'uso dell'imaging intracoronarico nei casi di BVS failure, che dovrebbe essere quasi obbligatorio non solo per conoscerne le cause, ma soprattutto per muoversi verso il miglioramento del dispositivo in una seconda generazione.

Sicuramente queste linee guida sono destinate ad essere in continuo cambiamento sia per l'introduzione di nuovi dispositivi assorbibili (metallici assorbibili o polimerici) sia per l'evoluzione tecnologica dei dispositivi attualmente in commercio. Il documento rappresenta comunque un importante passo avanti a livello nazionale per iniziare a riflettere sul fatto che tutto quello a cui eravamo abituati con gli stent medicati metallici non sempre ha valore con questi dispositivi.

## BIBLIOGRAFIA

**1.** Brugaletta S, Gori T, Low AF et al. Absorb bioresorbable vascular scaffold versus everolimus-eluting metallic stent in ST-segment elevation myocardial infarction: 1-year results of a propensity score matching comparison: the BVS-EXAMINATION Study (bioresorbable vascular scaffold-a clinical evaluation of everolimus eluting coronary stents in the treatment of patients with ST-segment elevation myocardial infarction). JACC Cardiovasc Interv 2015;8:189-97.

**2.** Stone GW, Gao R, Kimura T, et al. 1-year outcomes with the Absorb bioresorbable scaffold in patients with coronary artery disease: a patient-level, pooled meta-analysis. Lancet 2016;387:1277-89.

**3.** Colombo A, Hall P, Nakamura S, et al. Intracoronary stenting without anticoagulation accomplished with intravascular ultrasound guidance. Circulation 1995;91:1676-88.

**4.** Colombo A, Ruparelia N. Who is thrombogenic: the scaffold or the doctor? Back to the future! JACC Cardiovasc Interv 2016;9:25-7.

**5.** Tarantini G, Saia F, Capranzano P, et al. Documento di posizione SICI-GISE: Utilizzo di Absorb BVS nella pratica clinica. G Ital Cardiol 2016;17(10 Suppl 1):28S-44S.

**6.** Ellis SG, Kereiakes DJ, Metzger DC, et al.; ABSORB III Investigators. Everolimus-eluting bioresorbable scaffolds for coronary artery disease. N Engl J Med 2015;373:1905-15.

**7.** Gori T, Wiebe J, Capodanno D, et al. Early and midterm outcomes of bioresorbable vascular scaffolds for ostial coronary lesions: insights from the GHOST-EU registry. EuroIntervention 2016;12:e550-6.