

## Angioplastica con pallone medicato: risultati nella malattia coronarica multivasale

Giulia Botti<sup>1</sup>, Alberto Barioli<sup>2</sup>, Guido D'Agosta<sup>3</sup>, Rossella Ruggiero<sup>4</sup>, Pierluigi Demola<sup>5</sup>, Juan Pablo Sánchez-Luna<sup>6</sup>, Ignacio Amat Santos<sup>6</sup>, Giulia Masiero<sup>7</sup>



<sup>1</sup>IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano

<sup>2</sup>Dipartimento Cardio-Neurovascolare, Azienda Ospedaliera Ca' Foncello e San Giacomo, Treviso

<sup>3</sup>Ospedale Giovanni Paolo II, Ragusa

<sup>4</sup>U.O. Cardiologia Interventistica, Ospedale Infermi, Rimini

<sup>5</sup>IRCCS Arcispedale Santa Maria Nuova, Reggio Emilia

<sup>6</sup>Hospital Clinico Universitario, Valladolid, Spagna

<sup>7</sup>Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità Pubblica, Università degli Studi, Padova

G Ital Cardiol 2023;24(10 Suppl 2):64S-65S



Articolo selezionato:

[Clinical Impact of Drug-Coated Balloon-Based Percutaneous Coronary Intervention in Patients With Multivessel Coronary Artery Disease](#)

Shin et al., JACC Cardiovasc Interv 2023;16:292-299

Journal Club del 03/04/2023, disponibile su YouTube. Presentazione di Juan Pablo Sánchez-Luna.

Commenti a cura di Ignacio Amat Santos



### SCOPO DELLO STUDIO

Studio multicentrico retrospettivo volto a valutare gli outcome clinici e procedurali in pazienti affetti da malattia coronarica multivasale efficacemente sottoposti ad angioplastica con palloni medicati (DCB) o con approccio ibrido DCB e stent medicati (DES). Tale coorte è stata confrontata mediante analisi "propensity-matched" con una popolazione di pazienti sottoposti ad angioplastica con solo DES.



### POPOLAZIONE E CENTRI COINVOLTI

254 pazienti efficacemente trattati con angioplastica mediante DCB ± DES per malattia coronarica multivasale, retrospettivamente arruolati in tre ospedali universitari coreani. La popolazione di confronto era costituita da 254 pazienti estratti dallo studio PTRG-DES Consortium, che ha incluso 9 registri prospettici costituiti da pazienti arruolati presso 32 centri universitari coreani dal 2003 al 2018.



### INTERVENTO

Dopo adeguata duplice terapia antiaggregante (DAPT) e predilatazione controllata con pallone (rapporto pallone-vaso 0.8-1), tutti i pazienti della coorte DCB ± DES sono stati sottoposti ad angioplastica con DCB rivestiti in paclitaxel e iopromide e gonfiati a pressione nominale per almeno 60s; l'eventuale impianto di stent era raccomandato in presenza di dissezione residua flusso-limitante e/o stenosi residua >30%. La procedura si è conclusa con un controllo angiografico ad almeno 5 min dall'angioplastica. Tutti i pazienti sono stati dimessi in DAPT con durata a discrezione degli specialisti del Centro.



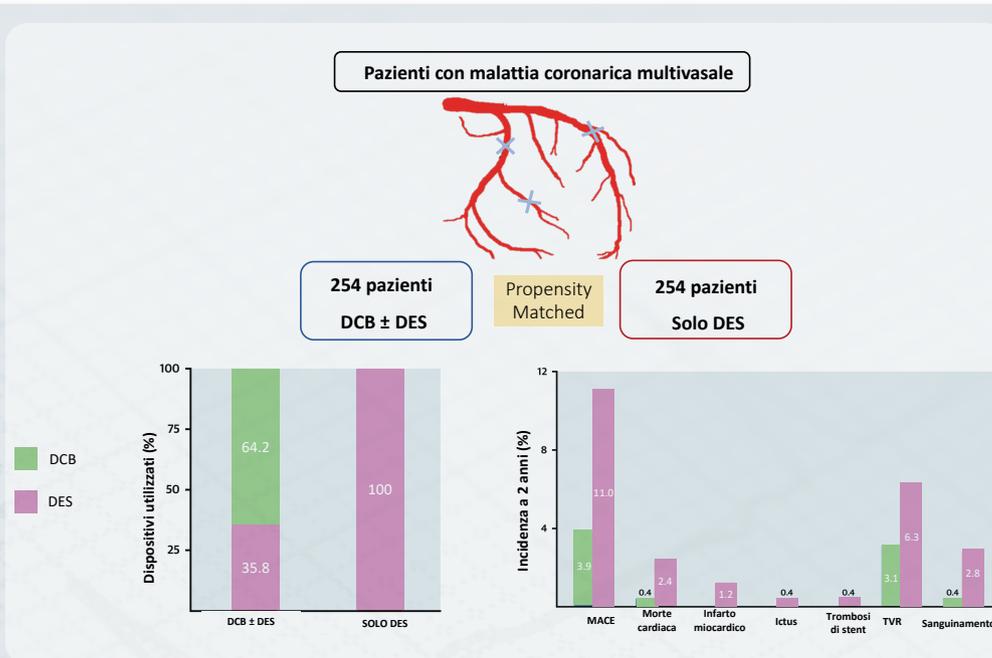
### OUTCOME PRINCIPALI

Endpoint composito di eventi avversi cardiovascolari maggiori (MACE: morte per cause cardiovascolari, infarto miocardico, ischemia cerebrale, trombosi di stent probabile o confermata, rivascolarizzazione del vaso target, sanguinamenti maggiori) a 2 anni.



### RISULTATI

L'età media della popolazione di studio era 64 anni, con presentazione clinica prevalente di angina stabile per la coorte trattata con soli DES e di angina instabile per il gruppo di pazienti DCB ± DES. In quest'ultimo, la percentuale di pazienti trattati con soli DCB si è attestata al 34%, mentre il 66% degli stessi ha necessitato di un trattamento ibrido, utilizzato nel 18% dei casi per trattare lo stesso vaso. Complessivamente, il numero di vasi trattati e di dispositivi utilizzati è risultato sovrapponibile tra i due gruppi ( $2.6 \pm 0.9$  vs  $2.6 \pm 0.9$ ,  $p=0.6$ ), così come la lunghezza e il diametro medi dei dispositivi; tuttavia, il gruppo trattato con DCB ha ricevuto un numero significativamente minore di DES ( $0.9 \pm 0.8$  vs  $2.6 \pm 0.9$ ,  $p<0.001$ ) ma di diametro significativamente maggiore ( $3.2 \pm 0.5$  mm vs  $2.8 \pm 0.4$  mm,  $p<0.001$ ). Il 36% dei pazienti del gruppo DCB è stato sottoposto a trattamento con DCB di diametro  $\leq 2.5$  mm. Una strategia di bailout con DES è stata necessaria in 2 pazienti trattati con DCB. Ad un follow-up di 2 anni, l'incidenza di MACE è risultata significativamente minore nel gruppo DCB (3.9% vs 11%,  $p=0.002$ ), prevalentemente in termini di mortalità per cause cardiovascolari (0.4% vs 2.4%,  $p=0.047$ ) e di sanguinamenti maggiori (0.4% vs 2.8%,  $p=0.027$ ). Nel gruppo DCB ± DES non sono stati riportati casi di infarto miocardico, ischemia cerebrale o trombosi di stent.



### OPINIONE DELL'ESPERTO

Lo studio ha permesso di definire un elevato profilo di sicurezza del trattamento con DCB a fronte, tuttavia, delle seguenti limitazioni in merito alla valutazione del loro profilo di efficacia a medio termine:

- Lo studio retrospettivo presenta bias di selezione inevitabili, nonostante i modelli statistici adottati per ridurre l'impatto delle caratteristiche cliniche di base. È verosimile ipotizzare che il trattamento nel gruppo di controllo con DES sia stato rivolto a lesioni coronariche di complessità maggiore e che questo possa avere trainato i risultati peggiori in questo gruppo di pazienti.
- Non sono riportate informazioni riguardo il ricorso alla valutazione della fisiologia coronarica per guidare la scelta delle dimensioni dei dispositivi e la sede di trattamento della coorte DES. D'altra parte, non vi è consenso riguardo i cut-off dei parametri di fisiologia coronarica in caso di trattamento con DCB. L'implementazione di tali dispositivi nella pratica clinica quotidiana necessita di studi in questa prospettiva, anche in virtù del ruolo che tali parametri, la riserva frazionale di flusso *in primis*, rivestono nel processo decisionale dell'angioplastica tradizionale con DES.
- Lo studio riporta un tasso di sanguinamenti maggiori significativamente più elevato nel gruppo dei pazienti DES; tuttavia, non sono riportati dati riguardanti i farmaci antiaggreganti utilizzati e la durata della DAPT. D'altronde, non vi è consenso sulla durata ottimale della DAPT dopo trattamento con DCB.



### IMPLICAZIONI PRATICHE

- Lo studio ha mostrato un elevato profilo di sicurezza accompagnato da una riduzione del burden ischemico a medio termine in pazienti affetti da coronaropatia multivasale trattati con un approccio basato su DCB.
- Una quota non minoritaria della popolazione ha comunque necessitato di un trattamento combinato con DCB e DES.
- DES e DCB possono essere utilizzati in maniera complementare nella stessa procedura per la gestione di pazienti con lesioni multiple e complesse.



### PROSPETTIVE FUTURE

La rivascolarizzazione completa nell'ambito della malattia coronarica multivasale richiede l'impianto di multipli DES, la lunghezza e numerosità dei quali è nota essere predittore indipendente di restenosi e trombosi. La possibilità di implementare l'armamentario a disposizione con i DCB costituisce un'opportunità per minimizzare tali complicanze, specialmente a lungo termine. Tuttavia, sebbene la sicurezza di questi dispositivi possa essere considerata ad oggi accertata, la conferma della loro efficacia in monotrattamento o in combinazione con DES nonché le valutazioni quantitative (imaging e fisiologia coronarica) che devono guidare la strategia procedurale necessitano di ulteriori trial clinici.