

## Angioplastica coronarica guidata da tomografia a coerenza ottica vs guida angiografica: risultati dello studio clinico randomizzato ILUMIEN IV

Evelina Toscano<sup>1</sup>, Andrea Marrone<sup>2</sup>, Giulia Botti<sup>3</sup>, Arif Khokhar<sup>4</sup>, Jonathan Curio<sup>5</sup>, Federica Serino<sup>6</sup>, Erik Rafflenbeul<sup>7</sup>, Emanuele Barbato<sup>8</sup>, Giulia Masiero<sup>9</sup>

<sup>1</sup>U.O. Cardiologia Interventistica, Policlinico di Monza, Monza

<sup>2</sup>U.O. Cardiologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, Cona (FE)

<sup>3</sup>U.O. Cardiologia Interventistica, Dipartimento Cardioracovascolare, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano

<sup>4</sup>Department of Cardiology, Imperial College, Londra, UK

<sup>5</sup>Department of Cardiology, Heart Center Cologne, Faculty of Medicine and University Hospital, Colonia, Germania

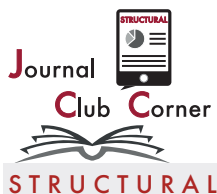
<sup>6</sup>Divisione di Cardiologia, A.O.R.N. Antonio Cardarelli, Napoli

<sup>7</sup>Department of Cardiology, Schön Klinik Hamburg, Amburgo, Germania

<sup>8</sup>Dipartimento di Medicina Clinica e Molecolare, Sapienza Università di Roma, Roma

<sup>9</sup>Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità Pubblica, Università degli Studi, Padova

G Ital Cardiol 2024;25(6 Suppl 1):43S-44S



Articolo selezionato:

**Optical coherence tomography-guided versus angiography-guided PCI**

Ali et al., *N Engl J Med* 2023;389:1466-1476

EAPCI Journal Club del 05/09/2023, disponibile su <https://esc365.escardio.org/event/1163>

Hosts: E. Barbato (Italia), A. Khokhar (UK)

Speakers: Z. Ali (USA), E. Toscano (Italia)



### SCOPO DELLO STUDIO

Numerosi studi hanno dimostrato l'associazione tra angioplastica coronarica percutanea (PCI) guidata da ecografia intravascolare e riduzione del tasso di target vessel failure (TVF). Lo studio clinico randomizzato ILUMIEN IV coinvolge pazienti ad alto rischio candidati a PCI e randomizzati a procedura guidata da tomografia a coerenza ottica (OCT) o dalla sola angiografia con lo scopo di verificare l'associazione tra l'uso della metodica di imaging intracoronarico con OCT e outcome clinici e strumentali.



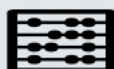
### POPOLAZIONE E CENTRI COINVOLTI

Lo studio ha arruolato 2489 pazienti in 80 centri. Criteri di inclusione principali erano: diabete mellito e/o lesioni coronariche complesse, ovvero lesioni lunghe o multiple, biforcazioni a due stent, calcificazioni severe, occlusioni totali croniche. Criteri di esclusione principali: infarto miocardico con soprasslivellamento del tratto ST e PCI del tronco comune.



### INTERVENTO

I pazienti eleggibili venivano randomizzati in rapporto 1:1 prima della PCI. Diversamente dal gruppo guidato dall'angiografia, nel gruppo guidato dall'OCT è stato applicato un protocollo predefinito per guidare la scelta dello stent (preparazione della lesione, lunghezza della lesione, diametro del vaso prossimale e distale) e l'ottimizzazione dello stent (espansione, apposizione, dissezione, malattia residua), abbreviato con l'acronimo MLD-MAX. Il controllo OCT post-procedurale era previsto per entrambi i gruppi ed analizzato dal core-lab in cieco. Seguiva follow-up clinico fino a 2 anni.



### OUTCOME PRINCIPALI

Nello studio vengono analizzati due endpoint primari di efficacia:

- Imaging: area minima intraluminale (MSA) finale post-PCI.
- Clinico: TVF a 2 anni, composito di morte cardiaca, infarto miocardico e rivascolarizzazione (guidata dall'ischemia) del vaso target.

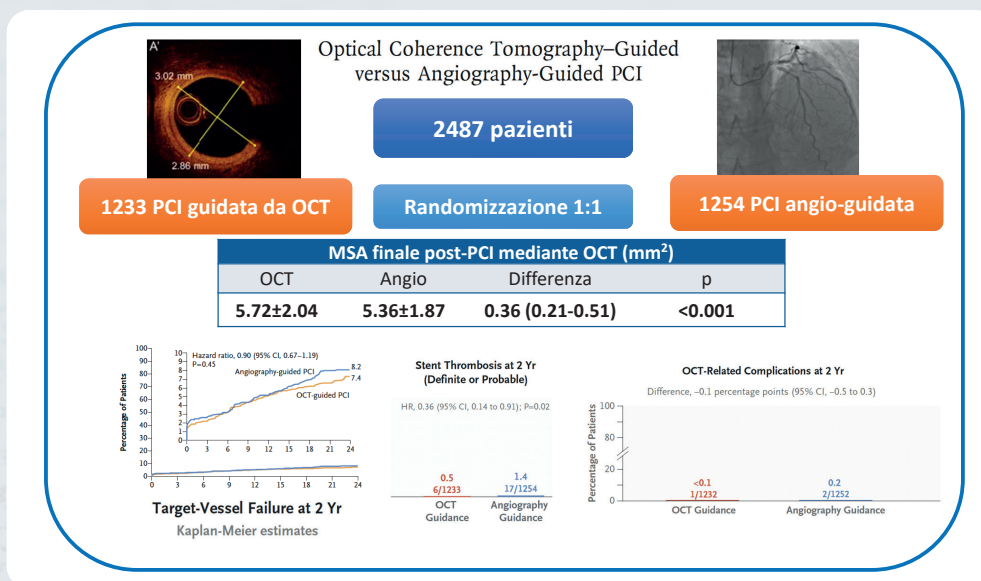


### RISULTATI

L'età media della popolazione era 65 anni, il 23% era di sesso femminile, il 40% diabetico.

Di seguito i risultati principali:

- La MSA post-PCI risultava  $5.7 \pm 2.1$  mm<sup>2</sup> nel gruppo OCT e  $5.4 \pm 1.9$  mm<sup>2</sup> nel gruppo guidato dall'angiografia (differenza media 0.36 mm<sup>2</sup>; p<0.001).
- Il TVF è risultato 7.4% nel Gruppo OCT e 8.2% nel gruppo guidato dall'angiografia (hazard ratio [HR] 0.90; p=0.45), senza differenze significative in termini di componenti individuali.



- Tutti gli endpoint secondari di imaging (espansione di stent, dissezioni e malapposizioni maggiori, protrusione di placca e malattia residua) risultavano significativamente migliori nel gruppo OCT rispetto al gruppo guidato dall'angiografia.
- L'utilizzo dell'OCT è risultato estremamente sicuro in termini di complicanze angiografiche.
- Il tasso di trombosi di stent è risultato inferiore nel gruppo OCT rispetto al gruppo guidato dall'angiografia a 2 anni (HR 0.36; p=0.02).



### OPINIONE DELL'ESPERTO

L'analisi dei risultati ha i seguenti spunti di riflessione:

- L'analisi dei dettagli procedurali del gruppo guidato dall'angiografia ha mostrato un elevato ricorso a tecniche efficaci di preparazione della lesione ed ottimizzazione della PCI, indipendentemente dal ricorso all'OCT, raggiungendo difatti una MSA media >5 mm<sup>2</sup> che è il miglior risultato finora ottenuto negli studi di imaging intravascolare. Pertanto, è verosimile ipotizzare che l'ulteriore aumento di MSA ottenuto con OCT, pur essendo significativo, possa non avere avuto un impatto sufficiente per ridurre significativamente il tasso di TVF rispetto al gruppo di controllo.
- Ciononostante, l'algoritmo MLD-MAX è risultato efficace, oltre che per guidare l'ottimizzazione procedurale, anche per ridurre la frequenza di dissezione, malapposizione, malattia focale residua e, in ultima analisi, il tasso di trombosi di stent.
- ILUMIEN IV è il primo studio randomizzato multicentrico mondiale a confrontare procedure guidate da imaging intravascolare con interventi angio-guidati; è ipotizzabile che un diverso accesso alle cure tra centri americani ed europei per motivazioni logistiche, economiche o socio-culturali (specialmente in corso di pandemia COVID-19) possa aver determinato un difforme ridimensionamento degli eventi di rivascolarizzazione guida dall'ischemia.



### IMPLICAZIONI PRATICHE

L'applicazione del protocollo OCT MLD-MAX in pazienti sottoposti a PCI ha consentito di ottenere la migliore MSA possibile, che è risultata significativamente superiore al braccio di controllo. Pur non traducendosi in una riduzione significativa dell'endpoint clinico, la procedura guidata dall'OCT è risultata estremamente sicura ed associata ad una riduzione delle complicanze procedurali, nonché degli eventi di trombosi intrastent a 2 anni. Da non sottovalutare inoltre la teorica possibilità di personalizzare la durata e potenza della terapia antiaggregante piastrinica nei pazienti sottoposti a procedure imaging-guidate.



### PROSPETTIVE FUTURE

Come confermato dalle più recenti linee guida internazionali, il ricorso all'imaging intravascolare ha ormai un ruolo chiave nel guidare le strategie e nell'ottimizzazione procedurale. Ulteriore conferma emerge dalla recente metanalisi di 22 studi randomizzati da imaging intravascolare vs angiografia (incluso ILUMIEN IV), che ha incluso 15964 pazienti. L'utilizzo dell'imaging nella PCI è risultato associato ad una riduzione di circa il 30% del tasso di eventi cardiovascolari composti comprensivi di morte cardiovascolare e infarto miocardico rispetto al ricorso alla sola angiografia. L'implementazione nelle più recenti linee guida e l'associazione con una riduzione della mortalità dovrebbero condurre ad un aumento dell'utilizzo di queste tecnologie nella pratica clinica.