

INTRAVASCULAR IMAGING-GUIDED OR ANGIOGRAPHY-GUIDED COMPLEX PCI

HEITOR DE SOUZA LIMA NETO – R5 HEMODINÂMICA/CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA



ORIGINAL ARTICLE

Intravascular Imaging–Guided or Angiography-Guided Complex PCI

J.M. Lee, K.H. Choi, Y.B. Song, J.-Y. Lee, S.-J. Lee, S.Y. Lee, S.M. Kim, K.H. Yun,
J.Y. Cho, C.J. Kim, H.-S. Ahn, C.-W. Nam, H.-J. Yoon, Y.H. Park, W.S. Lee,
J.-O. Jeong, P.S. Song, J.-H. Doh, S.-H. Jo, C.-H. Yoon, M.G. Kang, J.-S. Koh,
K.Y. Lee, Y.-H. Lim, Y.-H. Cho, J.-M. Cho, W.J. Jang, K.-J. Chun, D. Hong,
T.K. Park, J.H. Yang, S.-H. Choi, H.-C. Gwon, and J.-Y. Hahn,
for the RENOVATE-COMPLEX-PCI Investigators*

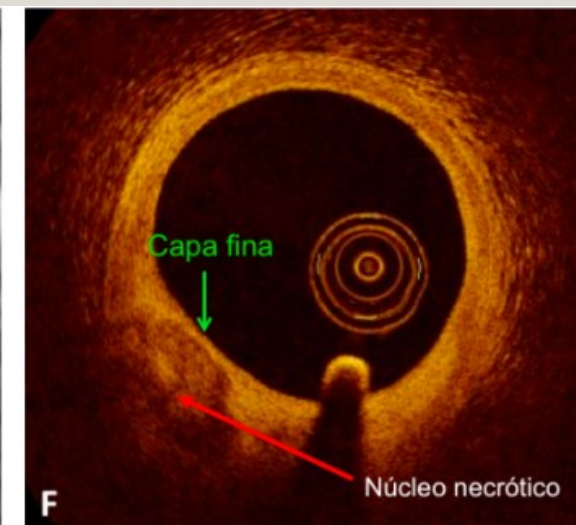
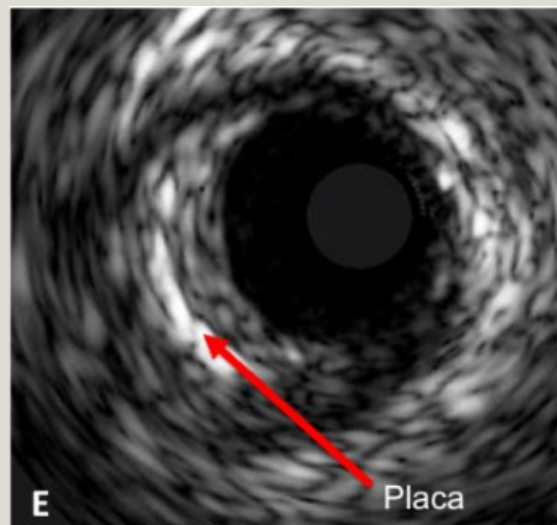
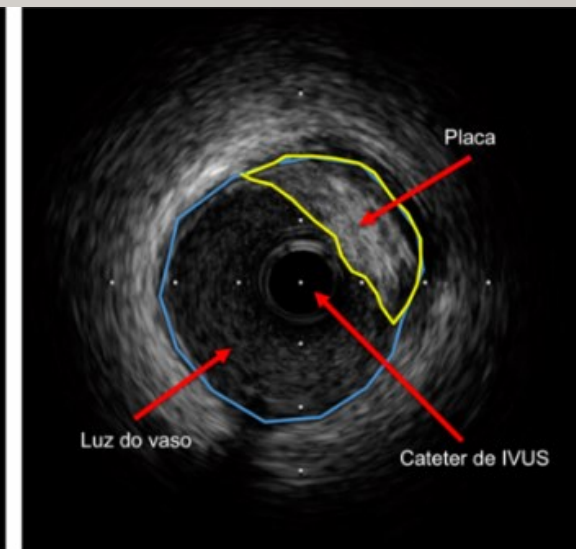
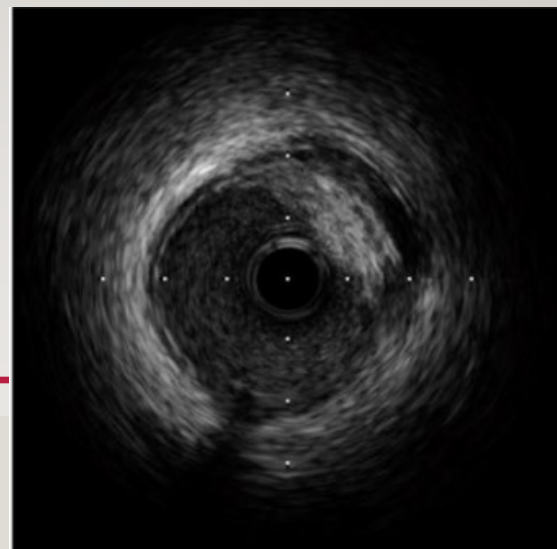
01 de Abril/2023

INTRODUÇÃO

- ICP guiada por Imagens Intravasculares x Angiografia em lesões complexas: dados sobre resultados clínicos limitados
- ICP com stents de 2ª geração farmacológicos: ↓ acentuadamente eventos clínicos adversos, quando comparados aos stents de 1ª geração
- Entretanto, em lesões coronarianas complexas há piores resultados clínicos

INTRODUÇÃO

- Imagem com Ultrassom Intravascular (IVUS) e Tomografia de Coerência Óptica (OCT):
 - Fornecem informações úteis sobre as características da lesão
 - Selecionar tamanho apropriado do Stent
 - Determinar a zona de pouso do Stent na coronária
 - Determinar se Stent não foi bem expandido ou se houve dissecção nas bordas: ↑ risco de trombose, IAM e revascularização repetida



INTRODUÇÃO

- Ensaios: ↓ taxas de MACE depois de ICP guiada por IVUS x ICP guiada por Angiografia, mas ainda não foram definitivos pelo N limitado ou inclusão de subconjuntos de lesões coronarianas altamente selecionadas
- Diretrizes americanas e europeias: IVUS e OCT considerados em casos selecionados para otimizar o implante de Stent
- Assim, realizado este estudo controlado randomizado: Imagem Intravascular x Angiografia nos resultados clínicos após ICP complexa

METODOLOGIA

- Prospectivo, multicêntrico, randomizado e aberto
- 20 locais na Coreia do Sul
- Financiadores (Abbott Vascular e Boston Scientific) não tiveram papel no desenho do estudo; na coleção, análise ou interpretação dos dados; ou na redação do manuscrito
- 19 anos ou mais submetidos a ICP de lesões coronarianas complexas

METODOLOGIA

- **Inclusão**

Lesões coronarianas complexas:

- Bifurcação verdadeira (Classificação Medina), com diâmetro de ramo lateral de pelo menos 2,5mm;
- Oclusão Total Crônica;
- TCE desprotegido;
- Lesões longas que envolveriam Stent de pelo menos 38mm;
- ICP de múltiplos vasos com ao menos 2 coronárias tratadas ao mesmo tempo;
- Lesão que necessitasse de múltiplos stents (ao menos 3);
- Lesão envolvendo reestenose intrastent;
- Lesão severamente calcificada;
- Lesões ostiais de uma grande coronária epicárdica

- **Exclusão**

- Lesões coronarianas não candidatas a ICP, conforme determinado pelo operador
- Choque Cardiogênico (Killip IV)
- Hipersensibilidade conhecida ou contraindicação a AAS, Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor, Heparina, Everolimus, Contraste ou Grávidas/Amamentação

METODOLOGIA

- 2:1
 - ICP com Imagem Intravascular x ICP com Angiografia
- ICP com uso padrão de técnicas para preparação e implante de Stent selecionados pelo operador
- Os stents eluidos em **everolimus**
- Escolha entre IVUS ou OCT a critério dos operadores
- Imagem Intravascular usada a qualquer momento, mas exigida após o implante do Stent: determinar se o segmento estava otimizado
- Otimização do Stent: expansão suficiente do Stent sem má aposição ou dissecção de borda

METODOLOGIA

- Critérios para expansão suficiente de Stent:
 - Diâmetro de estenose residual de menos de 10% do diâmetro do vaso de referência (Angiografia) e área mínima de Stent de mais de 80% da área de referência média ou mínimo absoluto de área de Stent superior a $5,5\text{mm}^2$ (IVUS) ou mais de $4,5\text{mm}^2$ (OCT) – estenoses que não envolvam TCE
 - TCE distal: área mínima absoluta de Stent superior a 7mm^2
 - TCE proximal: área mínima absoluta de Stent superior a 8mm^2

METODOLOGIA

- Má aposição do Stent:
 - Distância entre parede do vaso e Stent de pelo menos 0,4mm, com comprimento de mais de 1mm
- Dissecção principal da borda: ocorre a 5mm da borda do Stent e se estende até a camada média do vaso, com ângulo de dissecção de pelo menos 60° de circunferência do vaso ou comprimento de ao menos 3mm
- Se não houve otimização do Stent: recomendado dilatação ou implante adicional de Stent e exigido avaliação repetida de Imagem Intravascular
- No grupo de Angiografia: otimização recomendada com base em achados angiográficos

ENDPOINTS

- **Endpoint Primário: Falhas do vaso-alvo:**
 - Morte por causas cardíacas;
 - Infarto relacionado ao vaso-alvo;
 - Revascularização do vaso-alvo guiada pela clínica
- **Endpoints Secundários:**
 - Falhas do vaso-alvo sem IAM relacionado ao procedimento
 - Composto de IAM ou morte por causas cardíacas relacionados ao vaso-alvo
 - Trombose de stent

RESULTADOS

- Maio/2018 a Maio/2021
- 1639 pacientes com lesões coronarianas complexas
- Randomização:
 - **1092** ICP com imagens intravasculares
 - **547** ICP com angiografia
- **807 DAC estável (49,2%) x 832 SCA (50,8%)**
- Imagens intravascular não utilizada em 14 pacientes do grupo por falha em passar o dispositivo pela lesão, falha na ICP ou instabilidade hemodinâmica
- Em 13 pacientes do grupo Angiografia, foi utilizado dispositivo de imagem intravascular
- **Características clínicas e de lesão alvo semelhantes**

Table 1. Characteristics of the Patients at Baseline.*

| Characteristic | Total (N = 1639) | Intravascular Imaging- Guided PCI Group (N = 1092) | Angiography-Guided PCI Group (N = 547) |
|--|---------------------|--|--|
| Age — yr | 65.6±10.2 | 65.3±10.3 | 66.0±10.0 |
| Male sex — no. (%) | 1300 (79.3) | 869 (79.6) | 431 (78.8) |
| Initial presentation — no. (%) | | | |
| Stable ischemic heart disease | 807 (49.2) | 532 (48.7) | 275 (50.3) |
| Acute coronary syndrome | 832 (50.8) | 560 (51.3) | 272 (49.7) |
| Unstable angina | 534 (32.6) | 361 (33.1) | 173 (31.6) |
| Acute myocardial infarction | 298 (18.2) | 199 (18.2) | 99 (18.1) |
| Non-STEMI | 258 (15.7) | 171 (15.7) | 87 (15.9) |
| STEMI | 40 (2.4) | 28 (2.6) | 12 (2.2) |
| Medical history — no. (%) | | | |
| Hypertension | 1005 (61.3) | 682 (62.5) | 323 (59.0) |
| Diabetes mellitus | 617 (37.6) | 394 (36.1) | 223 (40.8) |
| Insulin-treated diabetes mellitus | 51 (3.1) | 28 (2.6) | 23 (4.2) |
| Dyslipidemia | 840 (51.3) | 560 (51.3) | 280 (51.2) |
| Current smoking | 307 (18.7) | 212 (19.4) | 95 (17.4) |
| Chronic renal insufficiency | 296 (18.1) | 203 (18.6) | 93 (17.0) |
| Previous PCI | 395 (24.1) | 268 (24.5) | 127 (23.2) |
| Previous myocardial infarction | 117 (7.1) | 75 (6.9) | 42 (7.7) |
| Previous stroke | 112 (6.8) | 70 (6.4) | 42 (7.7) |
| Peripheral arterial disease | 44 (2.7) | 27 (2.5) | 17 (3.1) |
| Left ventricular ejection fraction — % | 58.7±11.6 | 58.4±11.9 | 59.3±11.0 |
| Medication at discharge — no. (%) | | | |
| Aspirin | 1606 (98.0) | 1069 (97.9) | 537 (98.2) |
| P2Y ₁₂ inhibitor | 1603 (97.8) | 1067 (97.7) | 536 (98.0) |
| Clopidogrel | 1216 (74.2) | 799 (73.2) | 417 (76.2) |
| Ticagrelor | 209 (12.8) | 148 (13.6) | 61 (11.2) |
| Prasugrel | 178 (10.9) | 120 (11.0) | 58 (10.6) |
| Oral anticoagulant | 75 (4.6) | 46 (4.2) | 29 (5.3) |
| Statin | 1567 (95.6) | 1041 (95.3) | 526 (96.2) |
| Beta-blocker | 710 (43.3) | 466 (42.7) | 244 (44.6) |
| ACE inhibitor or ARB | 945 (57.7) | 622 (57.0) | 323 (59.0) |

Table 2. Target-Lesion and Procedural Characteristics.*

| Characteristic | Total (N = 1639) | Intravascular Imaging- Guided PCI Group (N = 1092) | Angiography-Guided PCI Group (N = 547) |
|--|---------------------|--|--|
| Target-lesion characteristics | | | |
| Complex coronary lesions — no. (%) † | | | |
| True bifurcation lesion | 359 (21.9) | 233 (21.3) | 126 (23.0) |
| Chronic total occlusion | 319 (19.5) | 220 (20.1) | 99 (18.1) |
| Unprotected left main coronary artery disease | 192 (11.7) | 138 (12.6) | 54 (9.9) |
| Diffuse long coronary-artery lesion | 898 (54.8) | 617 (56.5) | 281 (51.4) |
| Multivessel PCI involving ≥ 2 major coronary arteries | 622 (37.9) | 409 (37.5) | 213 (38.9) |
| Lesion necessitating use of ≥ 3 stents | 305 (18.6) | 208 (19.0) | 97 (17.7) |
| Lesion with in-stent restenosis | 236 (14.4) | 158 (14.5) | 78 (14.3) |
| Severely calcified lesion | 231 (14.1) | 157 (14.4) | 74 (13.5) |
| Ostial lesions of major coronary artery | 251 (15.3) | 182 (16.7) | 69 (12.6) |
| ≥ 3 Complex coronary lesions — no. (%) | 505 (30.8) | 352 (32.2) | 153 (28.0) |
| No. of vessels with disease — no. (%) | | | |
| 1 | 526 (32.1) | 342 (31.3) | 184 (33.6) |
| 2 | 621 (37.9) | 420 (38.5) | 201 (36.7) |
| 3 | 492 (30.0) | 330 (30.2) | 162 (29.6) |
| Procedural characteristics | | | |
| Total no. of target lesions treated | 1.5 \pm 0.7 | 1.5 \pm 0.7 | 1.5 \pm 0.7 |
| Intravascular imaging device used — no./total no. (%) ‡ | | | |
| Intravascular ultrasonography | 813/1091 (74.5) | 800/1078 (74.2) | 13/13 (100) |
| Optical coherence tomography | 278/1091 (25.5) | 278/1078 (25.8) | 0/13 |
| Volume of contrast media used — ml | 207.3 \pm 116.5 | 214.2 \pm 118.5 | 193.7 \pm 111.3 |
| Median procedural time (IQR) — min | 65 (47–89) | 70 (51–95) | 53.5 (40–75) |
| Procedural success — no. (%) | 1613 (98.4) | 1073 (98.3) | 540 (98.7) |

RESULTADOS

- Entre os 1092 do grupo de Imagem Intravascular:
 - **800 (73,3%) submetidos a IVUS**
 - **278 (25,5%) submetidos a OCT**
- Maioria por acesso **radial**
- Stents eluidos em drogas com sucesso de 1613 de 1639 (98,4%)
- Imagem intravascular: uso mais frequente da dilatação adjuvante do Stent com balão não complacente

RESULTADOS

- IVUS e OCT:
 - Antes da ICP em 16 de 1549 lesões (1%)
 - Após ICP em 366 (23,6%)
 - **Antes e Após da ICP em 1167 (75,3%)**

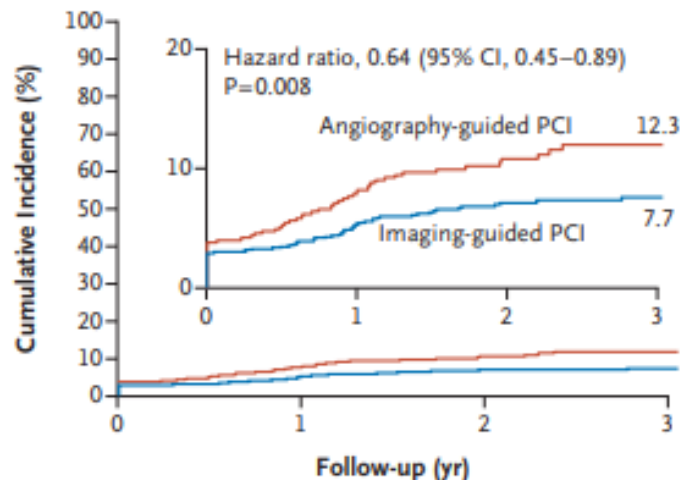
RESULTADOS

- Em lesões avaliadas por IVUS: 659 de 1188 lesões (55,5%) atenderam a critérios de otimização de Stent
- Em lesões avaliadas por OCT: 238 de 361 lesões (65,9%) atenderam a tais critérios
- No grupo de imagem intravascular, otimização de Stent ocorreu em 496 de 1092 pacientes (45,4%)
 - IVUS: 339 de 800 (42,4%)
 - OCT: 157 de 278 (56,5%)
- No grupo Angiografia, otimização de Stent ocorreu em 322 de 547 pacientes (58,9%)

ENDPOINTS PRIMÁRIOS E SECUNDÁRIOS

- Acompanhamento médio de 2,1 anos
- **Endpoint Primário em 76 de 1092 no Grupo de Imagem Intravascular e em 60 de 547 no Grupo Angiografia**
 - **7,7% x 12,3%**
- Risco de **falha do vaso-alvo sem IAM relacionado ao procedimento** pareceu ser menor no Imagem Intravascular
 - 5,1% x 8,7%
- Incidência cumulativa de **IAM relacionado ao vaso-alvo/morte cardíaca** menor no Imagem Intravascular
 - 5,3% x 8,5%
- Incidência cumulativa de **trombose de Stent** de 0,3% na população geral, sendo menor no Imagem Intravascular
 - 0,1% x 0,7%

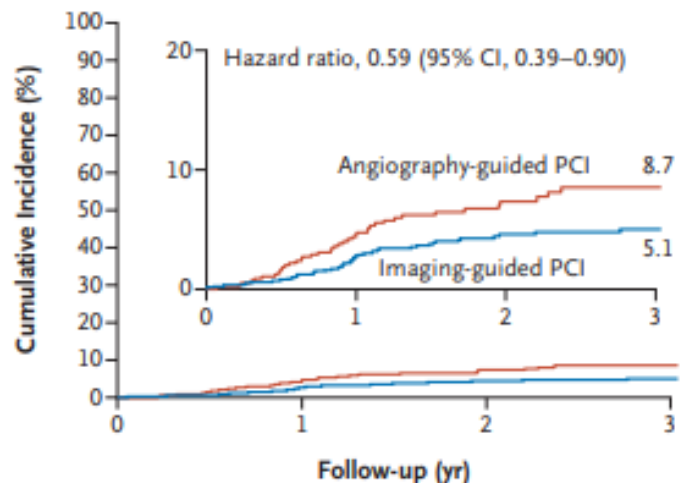
A Target-Vessel Failure



No. at Risk

| | 0 | 1 | 2 | 3 |
|------------------------|------|------|-----|-----|
| Angiography-guided PCI | 547 | 496 | 280 | 120 |
| Imaging-guided PCI | 1092 | 1023 | 591 | 255 |

B Target-Vessel Failure without Procedure-Related Myocardial Infarction



No. at Risk

| | 0 | 1 | 2 | 3 |
|------------------------|------|------|-----|-----|
| Angiography-guided PCI | 547 | 516 | 284 | 121 |
| Imaging-guided PCI | 1092 | 1051 | 596 | 256 |

Figure 1. Cumulative Incidences of Trial End Points.

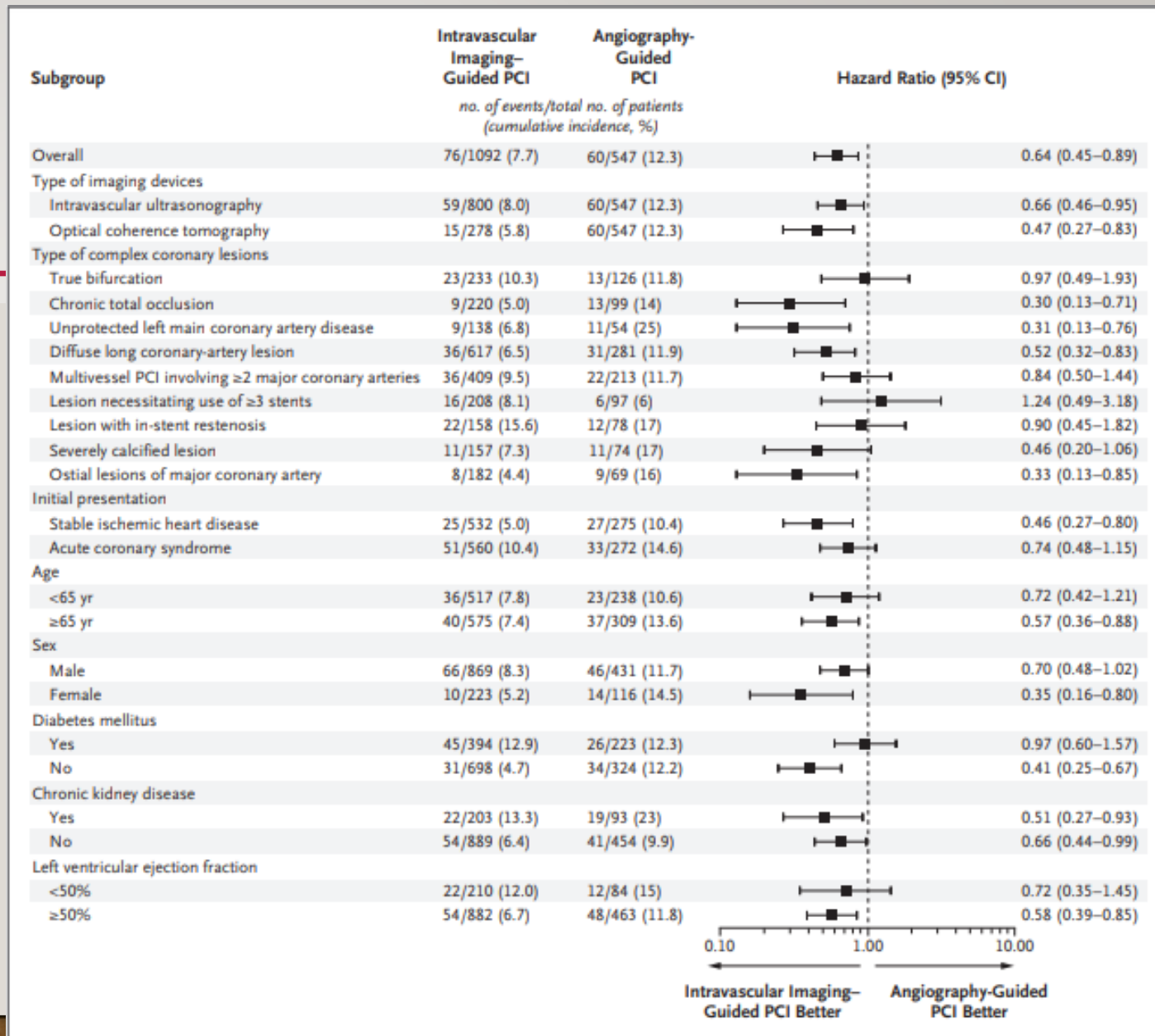


Figure 2. Prespecified Subgroup Analysis of the Primary End Point.

DISCUSSÃO

- **O Estudo mostrou que, em um acompanhamento médio de 2,1 anos, a ICP guiada por Imagem Intravascular para lesões complexas foi associada a uma menor incidência de um composto de mortes por causas cardíacas, IAM relacionado ao vaso-alvo, ou revascularização adicional ao vaso-alvo; quando comparada a ICP guiada por Angiografia**
- Sem diferenças entre os grupos na incidência de eventos de segurança relacionados ao procedimento
- Ensaio anteriores já mostraram risco menor de eventos após ICP guiada por IVUS. Entretanto, N pequeno e grupo estreito de subconjuntos de lesão ou limitados a um curto prazo

DISCUSSÃO

- Este estudo incluiu vários tipos de lesões coronarianas complexas
- Benefício da ICP com imagens intravasculares observado consistentemente em várias lesões complexas
- Critérios mais contemporâneos para otimização do Stent com uso de IVUS/OCT
- Embora antes o benefício da ICP guiada por Imagem Intravascular se devesse principalmente a um menor risco de revascularização repetida no segmento com Stent. Agora, pareceu estar associado a uma **incidência 37% menor de IAM relacionado ao vaso-alvo ou morte por causas cardíacas**

DISCUSSÃO

- Esta diferença pode ser atribuída ao N maior da amostra e à maior duração de acompanhamento, além do fato de que ter incluído exclusivamente lesões complexas
- **Este estudo apoia o uso de ICP guiado por Imagens Intravasculares para Lesões Coronarianas Complexas**

LIMITAÇÕES

- Não foi cego e não foi possível que o operador não tenha conhecimento do grupo em que o paciente pertencia
- Otimização de stents por Imagens Intravasculares em **apenas 45,4%**
- Sabendo que os pacientes do grupo angiografia não foram submetidos a Imagens Intravasculares, poderíamos avaliar a otimização do Stent nesse grupo apenas por meio de angiografia
- Mais da metade foi inscrita em 1 único centro
- Apenas pacientes do Leste Asiático
- Imagem Intravascular: ↑ custo ao procedimento: necessárias análises de custo-efetividade

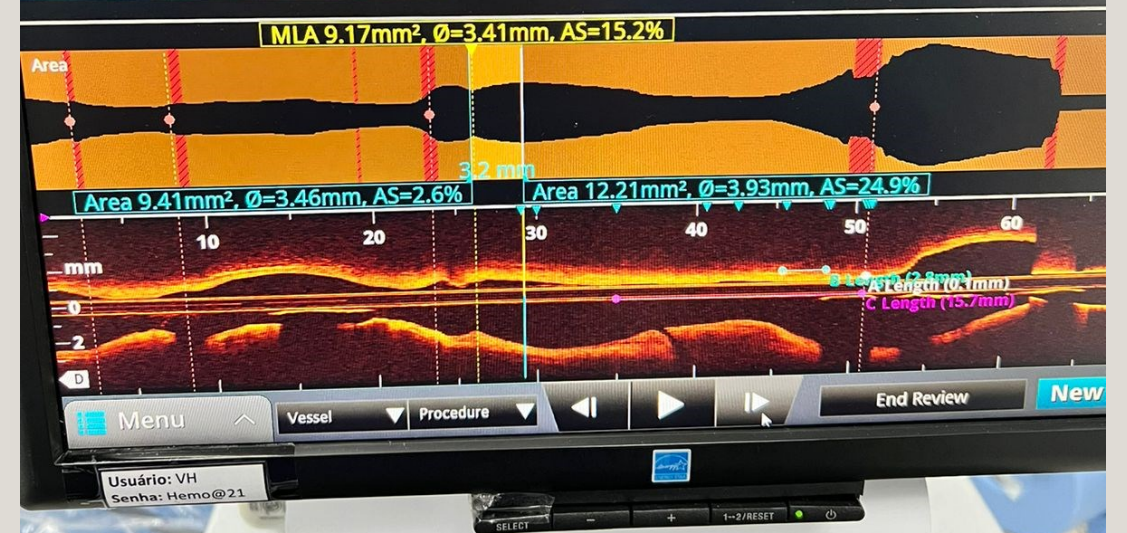
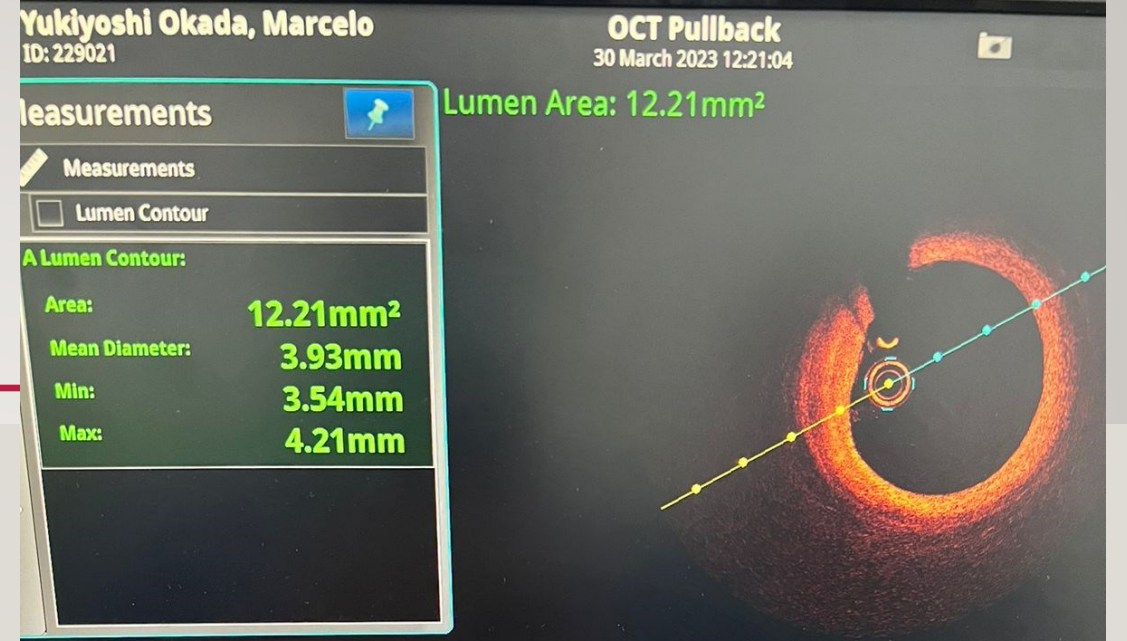
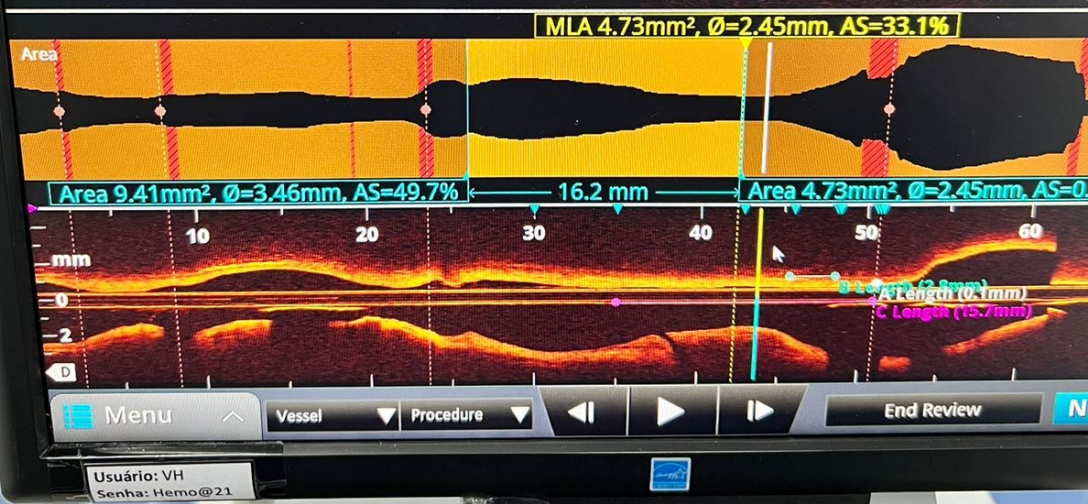
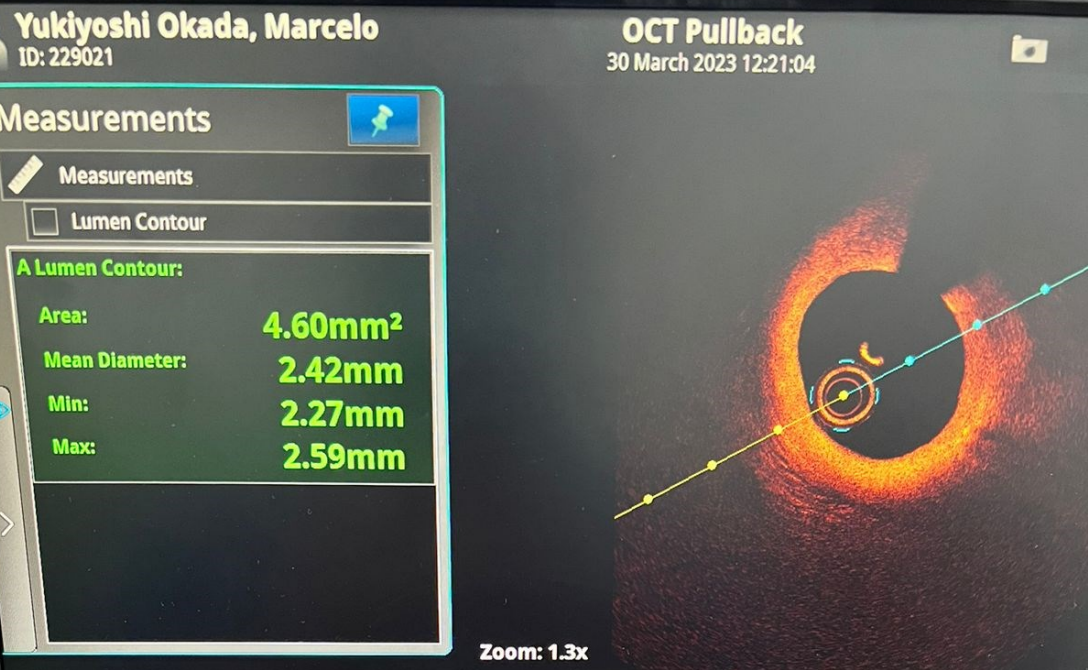
CONCLUSÃO

- **Neste estudo, envolvendo pacientes com lesões coronarianas complexas, a ICP guiada por Imagem Intravascular foi associada a uma menor incidência cumulativa de um composto de morte por causas cardíacas, infarto do miocárdio relacionado ao vaso-alvo, ou a revascularização de vaso-alvo do que o ICP Guiado por Angiografia**

REFERÊNCIAS

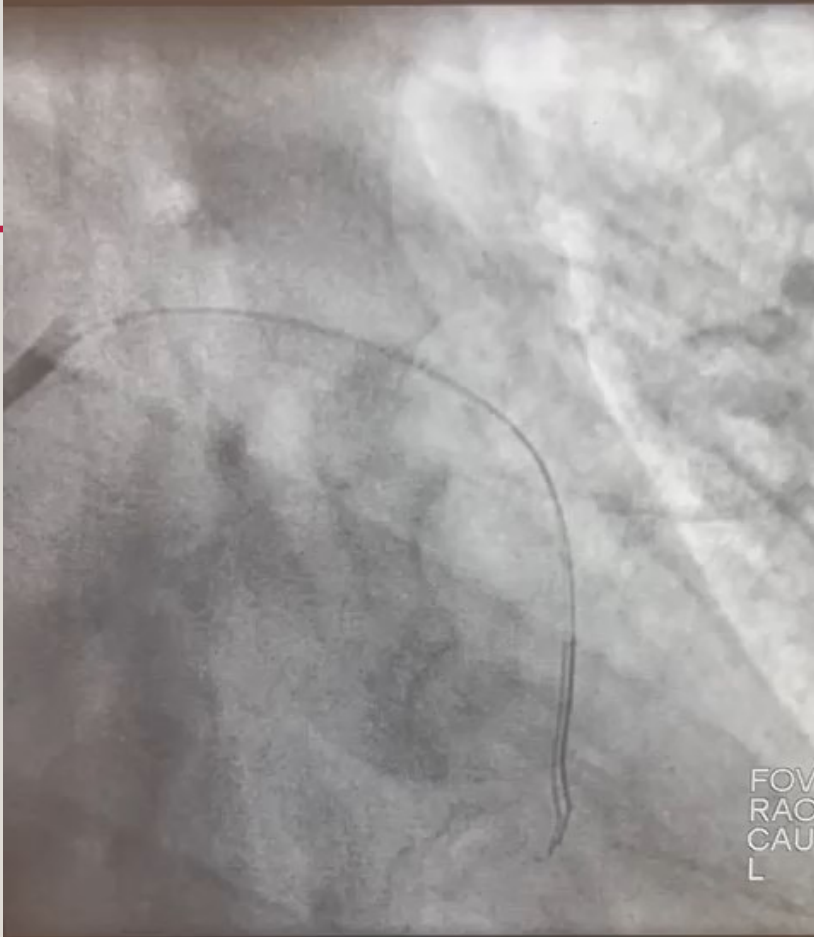
- Intravascular Imaging–Guided or Angiography-Guided Complex PCI; New England Journal of Medicine – 05/03/2023







SRA



FOV
RAO
CAU
L

