

Capitolo 25

CABG vs. Angioplastica (PCI) senza stent e con stent metallico (BMS)

Lo studio dei risultati del CABG vs. la PCI con e senza stent metallico (bare metal stent, BMS), viene dalla metaanalisi di Hoffmann eseguita su 13 studi e trials randomizzati per la rivascolarizzazione di 7.964 pazienti: gli studi e trials esaminati erano il RITA, l'ERACI, il GABI, l'EAST, il CABRI, il BARI, il MASS, gli studi di Losanna e di Tolosa che riportavano i dati sull'impiego della sola angioplastica percutanea senza stent, e l'ARTS, l'SoS, l'ERACI-II, il SIMA che utilizzavano invece lo stent metallico.

A favore del CABG si è evidenziata migliore sopravvivenza a 5 anni (differenza di rischio 2.3% vs. 4.3%, $p=0.025$), migliore sopravvivenza a 8 anni (differenza di rischio 3.4% vs. 6.4%, $p=0.03$) in presenza di malattia coronarica multivasale, migliore sopravvivenza a 4 anni nei pazienti diabetici (differenza di rischio 8.6% vs. 15%, $p<0.01$), minore incidenza di nuove procedure di rivascolarizzazione a 5 anni (differenze di rischio in base agli intervalli di tempo esaminati da 24% a 38%, $p<0.001$ per tutti i confronti statistici). L'impiego dello stent riduceva del 50% la necessità di nuova rivascolarizzazione a 3 anni (riduzione del tasso di ristenosi da 24-38% con la sola angioplastica a 15% con lo stent). La metaanalisi di Mercado effettuata a 12 mesi di follow-up dei 4 trials randomizzati per il trattamento della malattia multivasale (ARTS, SoS, ERACI-II, MASS-II) su 3.254 pazienti ha evidenziato che la chirurgia era superiore rispetto al BMS nell'ottenere la completezza della rivascolarizzazione (82% vs. 54%, $p<0.001$) e nella minore necessità di nuove procedure di rivascolarizzazione (4.4% vs. 18%, $p<0.001$). Nel trial "Stent or Surgery" (SoS) su 1.000 pazienti, la mortalità ad 1 anno era 0.8% per il CABG e 2.5% dopo PCI ($p<0.05$), la necessità di rivascolarizzazione 6% vs. 21% ($p<0.0001$).

Il trial BARI ha evidenziato a 10 anni di follow-up la superiorità del CABG vs. PTCA in 353 pazienti diabetici con malattia multivasale per sopravvivenza (57.9% vs. 45.5%, $p=0.025$), minore incidenza di infarto miocardico, minore necessità di nuova rivascolarizzazione (18.3% vs. 79.9%, $p<0.001$).

Nel trial ARTS su 1.200 pazienti si è visto che a 5 anni non vi era differenza in termini di sopravvivenza, ma la necessità di ripetere la rivascolarizzazione era del 9% dopo il CABG e del 30% dopo la PCI ($p<0.001$). Il MASS-II a 5 anni ha evidenziato su 611 pazienti che: il CABG rispetto alla terapia medica riduce del 44% l'incidenza cumulativa di morte, infarto miocardico e necessità di rivascolarizzazione; il CABG si associa a minore incidenza di eventi complessivi sfavorevoli (21% vs. 32.7% per PCI e 36% per terapia medica, $p=0.002$), minore incidenza di infarto miocardico (8.3% vs. 11.2% per PCI, e 15.3% per terapia medica, $p<0.001$), minore necessità di rivascolarizzazione (3.9% vs. 11.2% per PCI, e 9.4% per terapia medica, $p=0.02$).

Il maggiore limite degli studi riportati era legato alla modesta eleggibilità (5%) alla randomizzazione dei pazienti a potere effettuare indifferentemente la PCI o il CABG: la stragrande maggioranza dei pazienti doveva eseguire necessariamente la rivascolarizzazione chirurgica per una maggiore gravità della malattia coronarica, e non poteva quindi essere randomizzata. Inoltre, nessun paziente nei trials citati presentava malattia del tronco comune della coronaria sinistra, solo un terzo presentava malattia coronarica trivasale, come anche solo il 40% una stenosi prossimale del ramo discendente anteriore, e nella maggior parte dei casi la frazione di eiezione del ventricolo sinistro era $> 50\%$.

Dai risultati dei registri che confrontano il CABG con la PTCA con BMS in pazienti non randomizzati, e che quindi rappresentavano uno specchio più "reale" della terapia di rivascolarizzazione nella pratica clinica, viene evidenziata la superiorità del CABG nel trattamento della malattia multivasale sia in termini di sopravvivenza a medio termine che necessità di rivascolarizzazione: dallo studio effettuato da Hannan nello Stato di New York su circa 60.000 pazienti si evidenzia che il CABG si associa ad una maggiore sopravvivenza a 3 anni (90% vs.

86%, $p < 0.001$) come anche ad una notevolmente minore ridotta necessità di rivascolarizzazione (5% vs. 35%, $p < 0.001$), con il beneficio di sopravvivenza e libertà da eventi che incrementa con la durata del follow-up. Queste evidenze sono ancora più marcate nel registro europeo olandese di circa 800 pazienti, nel quale a 8 anni la sopravvivenza (87% vs. 82%, $p = 0.02$) e la libertà da eventi cardiaci (78% vs. 64%, $p < 0.001$) risultavano superiori dopo il CABG, ed inoltre lo stent veniva identificato come fattore predittivo indipendente di mortalità. Infine, in un ampio registro americano della Università dello Utah che ha raccolto i dati di 4.581 interventi di CABG e 1.788 PCI con stent effettuati su pazienti con malattia coronarica bi- o trivasale, a 5 anni si è evidenziata a favore del CABG migliore sopravvivenza (Hazard Ratio (HR) 0.85; $p = 0.001$), ridotta incidenza di infarto miocardico (HR 0.46; $p < 0.0001$), MACCE (“Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events”) inferiore (HR 0.51; $p < 0.0001$).