

USO DE ANGIOGRAFIA CONVENCIONAL INTRAVASCULAR CORONARIANA ASSOCIADO OU NÃO A IMAGENS DE ULTRASSONOGRRAFIA INTRAVASCULAR (IVUS) E/OU TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA (OCT) PARA INTERVENÇÃO CORONARIANA PERCUTÂNEA (PCI)

REVISÃO SISTEMÁTICA E META ANÁLISE

Pericles Otani^{1,2}; Mary Martins Nery¹; Maurício Anhesini^{1,2}; Ighor Alexander Zamuner Spir¹; Wanderley M. Bernardo³

¹Núcleo de MBE da Unimed de Presidente Prudente;

²Comitê de Medicina Baseada em Evidência – Unimed Fesp;

³Coordenador do núcleo de MBE da Fesp, Professor Livre Docente da USP, Coordenador do Programa Diretrizes da Associação Médica Brasileira e Consultor do Conselho Federal de Medicina.

RESUMO

Objetivo

Avaliar eficácia e benefício do uso de imagens IVUS e/ou OCT na intervenção coronariana percutânea (PCI).

Desenho

Revisão sistemática e metanálise. Fontes de dados – PubMed/Medline, Embase e Google Scholar. Busca de ensaios clínicos randomizados (RCT) e/ou observacionais e sem restrição de período. Medidas de resultados com Metanálise pelo RevMan¹, avaliação da certeza da qualidade da evidência pelo GRADE², de poder pelo OpenEpi³ e risco de viés para ensaios randomizados RoB⁴.

RESULTADOS

Incluído 16 RCT (n=11.073). Foram analisados os desfechos morte, infarto de miocárdio, revas-

cularização e trombose, nos subgrupos lesões complexas e não complexas na PCI. Os resultados encontrados foram: desfecho morte, houve um risco reduzido, favorável ao uso de OCT/IVUS, redução no risco de 1%, no subgrupo de lesões complexas. Não houve diferença no subgrupo lesões não complexas. No desfecho infarto do miocárdio, não houve diferença nos 2 subgrupos. No desfecho revascularização, foi favorável ao uso de OCT/IVUS, redução no risco de 2%, nos 2 subgrupos. No desfecho trombose, foi favorável ao subgrupo de lesões complexas com redução no risco de 1%, e no subgrupo lesões não complexas não houve diferença.

CONCLUSÃO

O uso de imagem (OCT/IVUS) na PCI, reduz o risco de morte e trombose de 1% notadamente nas lesões complexas e reduz o risco de revascularização de 2% independente da gravidade da lesão.

INTRODUÇÃO

A angiografia coronariana convencional (ACC) permanece atualmente como o exame padrão-ouro para avaliação de doença arterial coronária, pois permite determinar a extensão, localização e gravidade das lesões obstrutivas coronarianas. Sendo a lesão arterial coronariana complexa ou de alto risco, definida com lesões longas ou múltiplas que justificassem tratamento com stents maiores que 28 mm, uma lesão de bifurcação cujo tratamento justificasse a implantação de dois stents, uma lesão gravemente calcificada, uma oclusão total crônica ou reestenose intra-stent difusa ou multifocal e artéria coronária principal esquerda não protegida (ULMCA)⁵, considerada responsável por um infarto do miocárdio recente.⁶

ACC é um exame bidimensional de uma estrutura arterial tridimensional complexa, tendo limitações em fornecer informações precisas. Outras duas modalidades de avaliação de imagem intracoronária são usadas IVUS e OCT, que foram estudadas como ferramentas adjuvantes para

aperfeiçoar resultados da PCI. Ao fornecer visualização mais detalhada do lúmen e parede da artéria coronária, a capacidade de medir com precisão as dimensões dos vasos e de delinear a extensão, gravidade e tipo de placa coronária, informações complementares à angiografia que ajuda a orientação da PCI.

Utilizado há mais de 50 anos o IVUS na PCI é uma modalidade de imagem baseada em cateter que fornece imagens transversais de alta resolução da artéria coronária, permitindo medições tomográficas das áreas luminal e vascular. Vários autores definem os quatro pilares do IVUS, como sendo tamanho do vaso, morfologia da placa, geometria da placa e posição do fio-guia. IVUS divide-se em duas categorias principais com base no mecanismo de design do transdutor. É um procedimento minimamente invasivo que envolve instrumentos minúsculos e tecnologia sofisticada para avaliações que são mais suaves para o corpo (placa) com mais detalhes do que a angiografia coronária e mostra as paredes das artérias, incluindo qualquer acúmulo de depósitos de gordura. Mas há limitações importantes do IVUS que são a perda de sinal atrás do cálcio, pois o feixe de ultrassom não consegue penetrar no cálcio e a dificuldade de visualização de estruturas mais profundas do vaso.

A OCT é outra modalidade de imagem intravascular que usa luz infravermelha próxima para fornecer imagens tridimensionais, transversais e de alta definição da microestrutura do vaso durante PCI tendo o princípio de funcionamento semelhante ao ultrassom. Usa luz em vez de ondas sonoras e também é livre de radiação ionizante potencialmente prejudicial e não invasiva.

Esta revisão é de avaliação, se há diferença no uso dessas tecnologias de imagem de interferirem nos desfechos pós PCI. (Morte, infarto, revascularização, trombose).

METODOLOGIA

Na metodologia expressaremos a questão clínica, a pergunta estruturada (PICO), critérios de elegibilidade dos estudos, fontes de informações consultadas, estratégias de busca utilizadas, método de avaliação crítica (risco de vieses) e de qualidade da evidência, dados a serem extraídos,

medidas a serem utilizadas para expressar resultados e o método de análise.

QUESTÃO CLÍNICA

Em pacientes sendo submetidos à angioplastia coronariana há benefício do uso de IVUS e/ou OCT na PCI?

PERGUNTA ESTRUTURADA

- P** – Pacientes submetidos a PCI
- I** – Angioplastia com uso de imagem (IVUS ou OCT)
- C** – Angioplastia convencional
- O** – Morte, infarto, revascularização trombose

Fontes de informações consultadas e estratégias de busca

As buscas foram realizadas nas bases Medline (Pubmed), Embase, Google Scholar com os seguintes termos:

(Coronary Angiography OR (Percutaneous Coronary Intervention OR PCI) OR (Coronary Stenosis OR Coronary Stenoses)) AND (Tomography, Optical Coherence OR OCT Tomography) OR (Ultrasonography, Interventional OR Interventional Ultrasound) AND Random.*

CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

- Componentes do PICO;
- Ensaio clínico randomizado (RCT) e/ou observacionais;
- Sem restrição de período;
- Idiomas inglês, espanhol e português;
- Texto completo ou resumo com os dados necessários;
- Desfechos expressos em número absoluto de eventos ou por média / mediana com desvio.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Trabalhos observacionais e não comparativos;
Estudos in vitro e/ou animais;
Séries de casos ou relatos de caso;
Revisões narrativas ou sistemáticas;
Guidelines.

Risco de vieses e qualidade da evidência

Para RCT serão avaliados os seguintes riscos de vieses: randomização, alocação vendada, duplo cegamento, cegamento do avaliador, perdas, características prognósticas, definição dos desfechos, análise por intenção de tratamento (ITT), cálculo amostral e interrupção precoce RoB 2⁴.

Para os estudos observacionais será utilizada a plataforma Robins-I (confounding, seleção, intervenção, desvio, perdas, desfechos e resultados).

Avaliação de poder – OpenEpi–Power RCT.²

Dados extraídos

Autor, ano de publicação, desenho de estudo, características e número dos pacientes, intervenção, comparação, desfechos: morte, infarto, revascularização e trombose (seguimento). Cada artigo foi descrito individualmente (tabela 1).

Expressão dos resultados

Se houver possibilidade de agregar os resultados de um ou mais estudos incluídos com relação a um ou mais desfechos comuns será realizada a metanálise. [software RevMan 5.4 (Cochrane)]¹.

Medidas de resultados

Para as variáveis categóricas presentes nos estudos utilizaremos números absolutos, diferença risco absoluto, redução ou aumento do risco, número necessário para tratar (NNT) ou de dano (NNH), com intervalo de confiança de 95% (IC95%). A inconsistência dos efeitos nas intervenções foi avaliada usando I^2 . O modelo de efeitos randômicos será utilizado se $I^2 > 50\%$ e o modelo de efeitos fixos se $I^2 \leq 50\%$. Para acessar possíveis vieses de publicação, o funnel plot será analisado para assimetria.

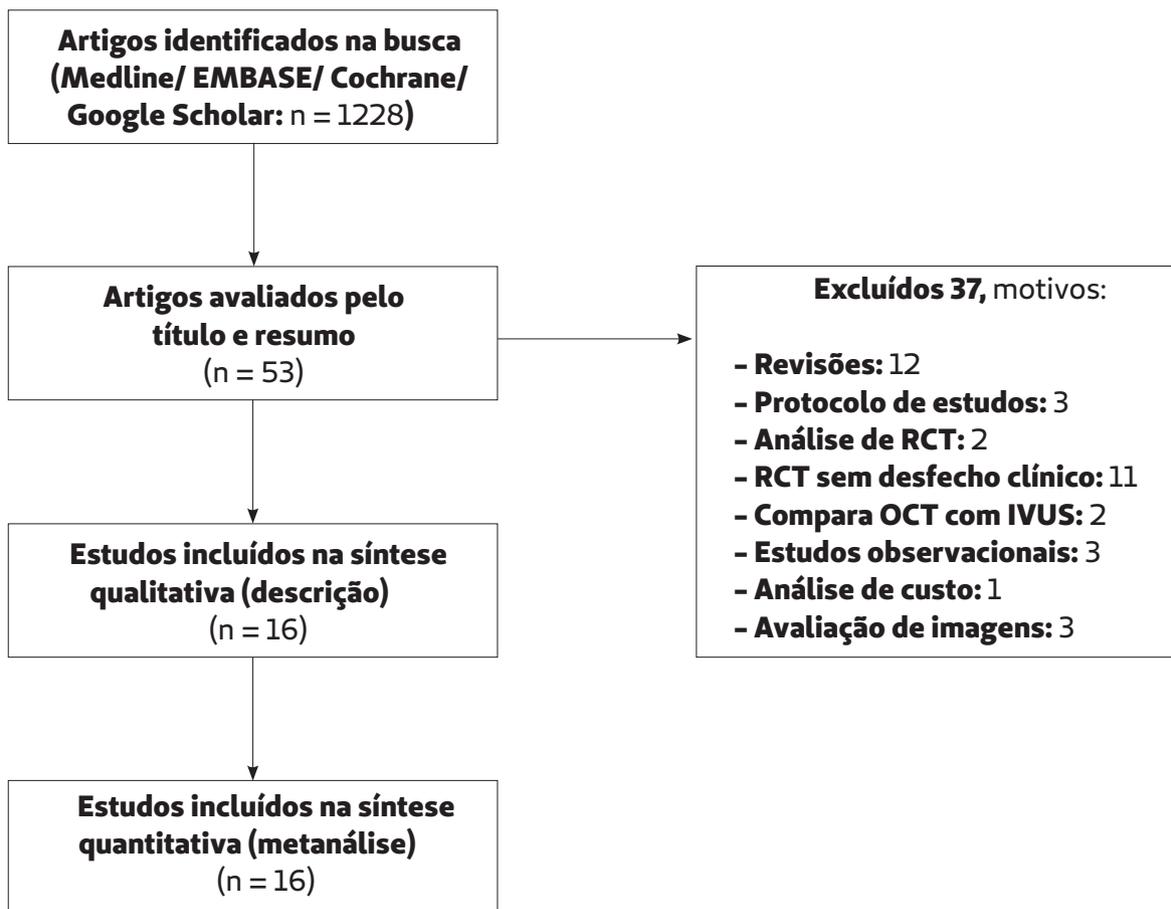
Análise da qualidade da evidência

A certeza da evidência foi avaliada com a ferramenta de desenvolvimento de diretrizes GRADEpro2 e classificada como alta, moderada, baixa ou muito baixa.

Os resultados apresentados serão: diagrama de recuperação e seleção dos estudos (figura 1), características dos estudos (tabela 1), risco de vieses (tabela 2), resultados por desfechos (tabela 3), qualidade da evidência (tabela 4) e síntese da evidência.

Figura 1

Diagrama de fluxo



RCT = Ensaio Clínico Randomizado.

CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

Estudo e ano	Pacientes (N)	Intervenção(N)	Comparação(N)	Desfecho	Tempo de seguimento
Ali ZA 2021	Patients undergoing PCI of non-complex lesions with a metallic drug-eluting stent for angina (stable or unstable), silent ischaemia, non-ST-segment elevation myocardial infarction (MI), or recent ST-segment elevation MI N450	Image guided - (Either OCT-guided, MUS guided, implantation N304	Angiography-guided stent implantation N146	Myocardial infarction Revascularisation Stent thrombosis Mortality	12-months
Ali ZA 2023	Patients who were undergoing PCI were eligible for enrollment if they were 18 years of age or older, had evidence of myocardial ischemia, and were considered to be at high risk or had highrisk coronary-artery lesions . N2487	Image guided - OCT-guided N1233	Angiography-guided stent implantation N1254	Myocardial infarction Revascularisation Mortality	24 months
Chieffo A 2013	All consecutive patients from 18 centers, with complex lesions suitable for DES implantation N264	Image guided - IVUS - guided N142	Angiography-guided stent implantation N142	Myocardial infarction Revascularisation Mortality	24 months
Gao XF 2020	Patients they had silent ischemia, stable or unstable angina, or myocardial infarction (MI) with more than 24 hours between chest pain and admission, and a de novo coronary lesion requiring DES implantation non-complex N1448	Image guided - IVUS - guided N724	Angiography-guided stent implantation N724	Myocardial infarction Revascularisation Mortality	12- 24 - 36 months
Holm NR 2023	Patients: stable angina, unstable angina, or a non-ST segment-elevation myocardial infarction with complex coronary-artery bifurcation lesions who had undergone OCT-guided PCI as compared with those who had undergone angiography-guided PCI. N1201	Image guided - OCT-guided N600	Angiography-guided stent implantation N601	Myocardial infarction Revascularisation Mortality Stent thrombosis	24 months
Hong SJ 2020	Study participants were randomly o either IVUS-guided or angiography-guided stent implantation immediately after coronary angiography but before percutaneous coronary intervention (PCI) non-complex N1400	Image guided - IVUS - guided N700	angiography-guided stent implantation N700	Myocardial infarction Revascularisation Mortality Stent thrombosis	60 months
Jakubicin J 2010	Patients: were assigned to receive STENT either with or without the IVUS guidance with either complex coronary lesions or complex patients characteristics N210	Image guided - IVUS - guided N105	Angiography-guided stent implantation N105	Myocardial infarction Revascularisation Mortality Stent thrombosis	18-month
Kim BK 2015	Patients with chronic total occlusion (CTO) complex coronary lesions and had typical symptomatic angina or positive test results for functional evaluation ischemia for cutaneous coronary intervention (PCI) N402	Image guided - IVUS - guided N201	Angiography-guided stent implantation N201	Myocardial infarction Revascularisation Mortality Stent thrombosis	12-months
Kim JS 2013	Patients: over 20 years of age and had a de novo lesion requiring a stent ≥ 28 mm in length in a vessel with a distal reference diameter ≥ 2.5 mm by visual angiographic estimation, complex coronary lesions N543	Image guided - IVUS - guided N269	Angiography-guided stent implantation N274	Myocardial infarction Revascularisation Mortality Stent thrombosis	12-months

Lee JM 2023	Patients: 19 years of age or older who were undergoing PCI for complex coronary-artery lesions. N1639	Intravascular imaging -intravascular OCT or ultrasonography guided PCI N1092	Angiography-guided PCI N547	Myocardial infarction Revascularisation Mortality Stent thrombosis	25 -months
Liu XM 2019	Patients (age from 18 to 75 years) with ULMCA lesions (defined as at least 50% stenosis in the left main coronary artery from visual assessment) and planned for receiving DES implantation N336 - complex	Image guided - IVUS - guided N167	Angiography-guided stent implantation N169	Myocardial infarction Revascularisation Mortality Stent thrombosis	12-months
Meneveau N 2016	Patients with ACS et clinical signs of ischemia at rest lasting for at least 10 minutes IN 72 hours; and at least 1 of the following 2 criteria: (i) New ST segment depression ≥ 1 mm or transitory ST segment elevation (ii) elevation of cardiac enzymes (CK-MB, troponin I or T); and indication for coronary angioplasty with stent implantation of the target lesion non-complex N240	Image guided - OCT-guided N120	Angiography-guided stent implantation N120	Myocardial infarction Revascularisation Mortality Stent thrombosis	06-months
Russo RJ 2009	Patients: over 18 years who were scheduled for elective coronary and stent placement non-complex N800	Image guided - IVUS - guided N394	Angiography-guided stent implantation N406	Myocardial infarction Revascularisation Mortality Stent thrombosis	12-months
Tan Q 2015	Consecutive patients with unprotected left main coronary artery stenosis (ULMCA), aged 70 or older, were randomized to an MUS-guided group and a control group Coronary angiography and PCI. N123 complex	Image guided - IVUS - guided N61	Angiography-guided stent implantation N62	Myocardial infarction Revascularisation Mortality	24 months
Tian NL 2015	Patients: age 18-80 years, diagnosis of documented silent ischaemia, stable angina, unstable angina or previous myocardial infarction (MI) chronic total occlusion (CTO) complex coronary lesions . N230	Image guided - IVUS - guided N115	Angiography-guided stent implantation N115	Myocardial infarction Revascularisation Mortality Stent thrombosis	24 months
Wang HX 2014	Patients with high thrombus burden (grade ≥ 3) undergoing emergency diagnosis and primary percutaneous coronary intervention. Stent implantation was performed in non-IVUS group patients. MUS group patients were further divided into low-risk and high-risk patients on the basis of MUS evaluation for determining whether stenting should be performed N80	Image guided - IVUS - guided N38	Angiography-guided stent implantation N42	Myocardial infarction Revascularisation Mortality Stent thrombosis	12 months
Characteristics of complex injuries long/high risk or multiple lesions that would justify treatment with more than 28 mm of stent, a bifurcation lesion whose treatment would justify the implantation of two stents, a severely calcified lesion, a chronic total occlusion or diffuse or multifocal in-stent restenosis.					
DES - drug-eluting stents - Unprotected Left main Coronary Artery (ULMCA) stenosis - OCT - optical coherence tomography - PCI - percutaneous coronary intervention - MUS - intravascular ultrasound - CCD - chronic coronary disease					

Tabela 1 – descritiva dos 16 estudos incluídos (n=11.073), que comparam angioplastia convencional (AC) com AC associada a IVUS e/ou OCT, desfechos de morte, infarto, revascularização, trombose e tempo de seguimento de 12 a 60 meses.

Risco de Vieses

AUTORIANO	RANDOMIZAÇÃO	ALOCÇÃO VENDADA	DUPLO CEGO	CEGAMENTO AVALIADOR	PERDAS	CARACTERÍSTICAS PROGNÓSTICAS	DESFECHOS	AIT	CÁLCULO AMOSTRAL	INTERRUPÇÃO PRECOCE
Ali ZA 2021	Verde	Verde	Verde	Amarelo	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Ali ZA 2023	Verde	Verde	Verde	Amarelo	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Chieffo A 2013	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Gao XF 2020	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Holm NR 2023	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Hong SJ 2020	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Jakabicin J 2010	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Kim BK 2015	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Kim JS 2013	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Lee JM 2023	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Liu XM 2019	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Meneveau N 2016	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Russo RJ 2009	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Tan Q 2015	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Tian NL 2015	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Wang HX 2014	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde

Tabela 2 – Avaliação do risco de viés para RCT (RoB 2) com dificuldades maiores no cálculo amostral, cegamento do avaliador e duplo cegamento, o qual é difícil pelo tipo de intervenção.

RESULTADOS DOS ESTUDOS

RESULTS OCT & USG vs ANGIOGRAPHY										
STUDIES	CARDIAC DEATH		ALL CAUSES DEATH		MYOCARDIAL INFARCTION		ISCHEMIA BY REVASC (TVR/TLR)		THROMBOSIS	
	OCT/U SG	ANGIOGRAPHY	OCT/U SG	ANGIOGRAPHY	OCT/U SG	ANGIOGRAPHY	OCT/U SG	ANGIOGRAPHY	OCT/U SG	ANGIOGRAPHY
Ali ZA 2023	9 (1233)	16 (1254)	32 (1233)	44 (1254)	57 (1233)	72 (1254)	111 (1233)	120 (1254)	6 (1233)	17 (1254)
Holm NR 2023	8 (600)	15 (601)	13 (600)	23 (601)	46 (600)	51 (601)	16 (600)	28 (601)	12 (600)	17 (601)
Lee JM 2023	16 (1092)	17 (547)	42 (1092)	28 (547)	43 (1092)	32 (547)	32 (1092)	25 (547)	1 (1092)	4 (547)
Geo XF 2020	13 (724)	19 (724)	31 (724)	31 (724)	7 (724)	15 (724)	27 (33/724)	49 (724)	1 (724)	8 (724)
Ali ZA 2021	NO DATA	NO DATA	0 (304)	0 (142)	7 (304)	3 (142)	20 (304)	11 (142)	1 (304)	0 (142)
Hong SJ 2020	6 (700)	14 (700)	NO DATA	NO DATA	4 (700)	6 (700)	31 (700)	55 (700)	2 (700)	2 (700)
Kim BK 2015	0 (201)	2 (201)	2 (201)	3 (201)	0 (201)	2 (201)	5 (201)	10 (201)	0 (201)	3 (201)
Tan Q 2015	2 (61)	3 (62)	NO DATA	NO DATA	1 (61)	2 (62)	5 (61)	12 (62)	1 (61)	2 (62)
Tian NL 2015	3 (115)	5 (115)	6 (115)	7 (115)	20 (115)	15 (115)	9 (115)	14 (115)	3 (115)	8 (115)
Liu XM 2019	3 (167)	10 (169)	NO DATA	NO DATA	19 (167)	23 (169)	7 (167)	15 (169)	2 (167)	5 (169)
Meneveau N 2016	NO DATA	NO DATA	0 (120)	1 (120)	1 (120)	2 (120)	2 (120)	1 (120)	0 (120)	0 (120)
Wang HX 2014	0 (38)	0 (42)	NO DATA	NO DATA	1 (38)	0 (42)	0 (38)	2 (42)	1 (38)	1 (42)
Kim JS 2013	0 (269)	1 (274)	3 (269)	2 (274)	0 (269)	2 (274)	12 (269)	18 (274)	1 (269)	1 (274)
Chieffo A 2013	0 (142)	2 (142)	NO DATA	NO DATA	10 (142)	12 (142)	14 (142)	22 (142)	NO DATA	NO DATA
Russo RJ 2009	NO DATA	NO DATA	13 (394)	8 (406)	27 (394)	21 (406)	32 (394)	49 (406)	5 (394)	4 (406)
Jakabcin J 2010	NO DATA	NO DATA	3 (105)	2 (105)	1 (105)	4 (105)	6 (105)	6 (105)	4 (105)	6 (105)

Tabela 3 – Resultados comparando angioplastia convencional com angioplastia associada a IVUS ou OCT.

Encontrados 1.228 ECR, que foram avaliados e selecionados 53 ensaios, sendo excluídos 1.175 por não atenderem aos critérios de seleção preestabelecidos (figura 1). Na avaliação do resumo e do tipo de estudo foram excluídos 37 ensaios, restando 16 ensaios que foram incluídos para avaliação final (n=11.073) (tabela 1). Onze ensaios clínicos focados exclusivamente em ultrassonografia, 3 ensaios utilizaram tomografia de coerência e 2 ensaios utilizaram ambos os tipos de imagem.

Oito ensaios foram realizados em pacientes com lesões coronárias complexas e 8 não complexas. A duração média do acompanhamento foi de 12 a 60 meses.

Avaliação de risco de viés mostrou algumas preocupações com a falta de duplo cegamento,

cegamento do avaliador e cálculo amostral. Teste de regressão de Egger não indicou a presença de viés de publicação.

Resultados expressos utilizando software RevMan 5.4¹ dos desfechos selecionados pós PCI (Morte, infarto, revascularização, trombose) da ACC versus ACC associada a OCT e/ou IVUS.

Avaliando a complexidade das lesões, classificadas como complexas ou não complexas.

Para o desfecho **MORTE** cardíaca ou por qualquer causa (figura 2).

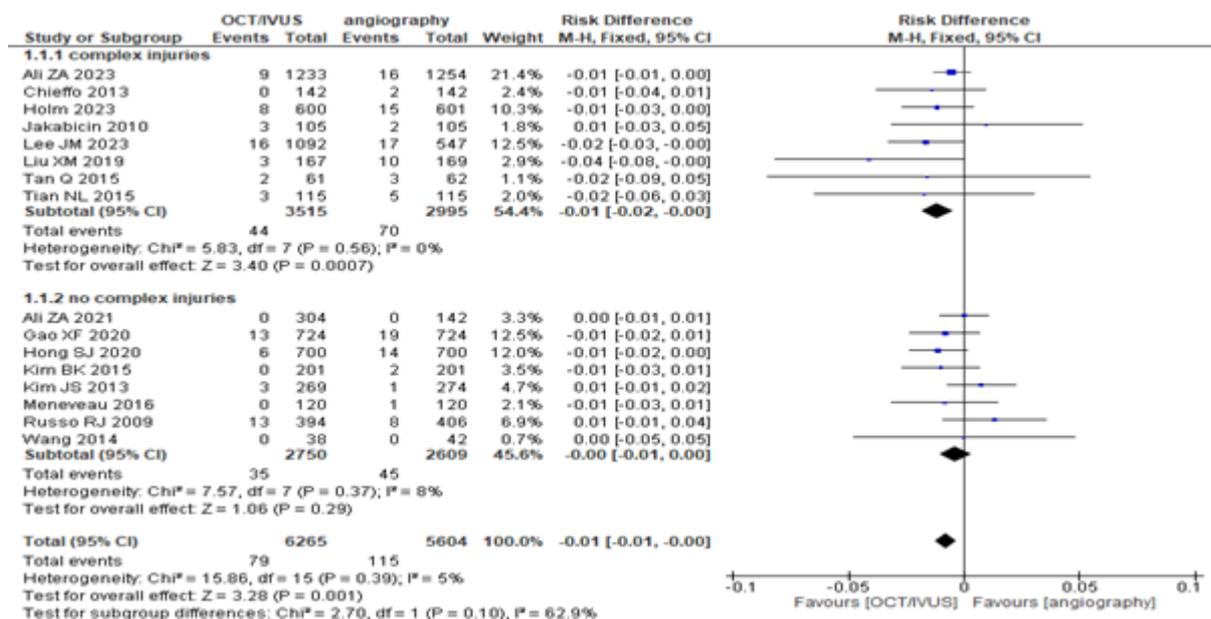


Figura 2 – MORTE: gravidade das lesões.

Na avaliação total de 6.510 pacientes, com lesões complexas em 8 ECR⁵⁻¹² (RD 95%IC -0.01 [-0.02, -0.0]) significativas (s) e de 5.359 pacientes, com lesões não complexas em 8 ECR¹³⁻²⁰ (RD 95%IC -0.00 [-0.01, 0.00]) não significativas (ns). Com efeito estimado global de (Risk Difference (95% CI) -0,01 [-0,01, -0.00]) (s).

Para o desfecho **INFARTO DO MIOCÁRDIO** (Figura 3).

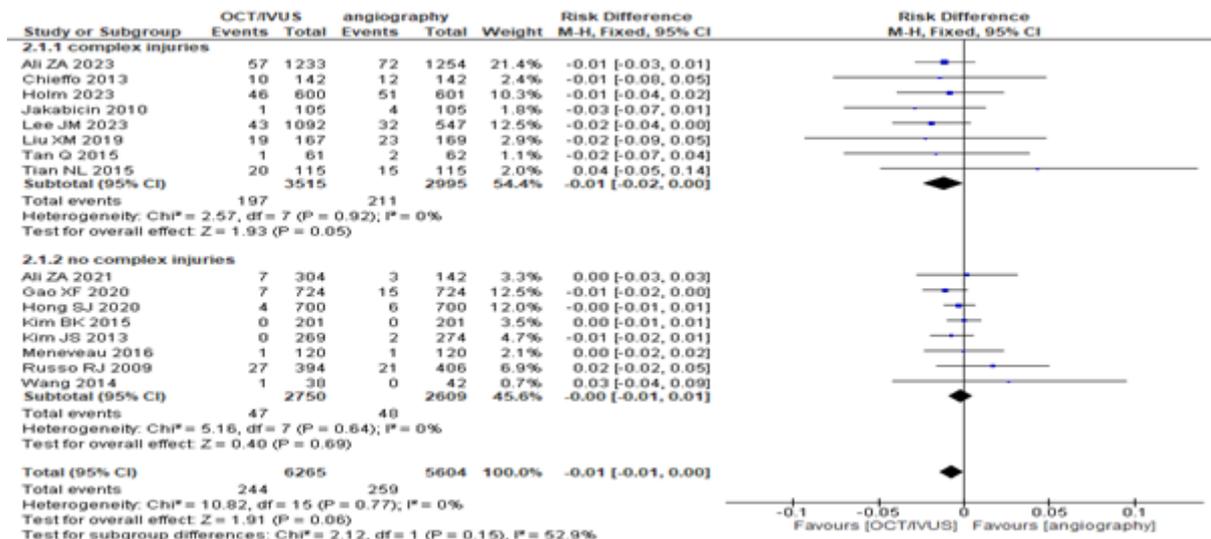


Figura 3 – Infarto do miocárdio. Gravidade das lesões.

Na avaliação total de 6.510 pacientes, com lesões complexas em 8 ECR⁵⁻¹² (RD 95%IC -0.01 [-0.02, 0.00]) (ns) e de 5.359 pacientes, com lesões não complexas em 8 ECR¹³⁻²⁰ (RD 95%IC -0.00 [-0.01, 0.01]) (ns). Com efeito estimado global de (Risk Difference (95% CI) -0,01 [-0,01, 0.00]) (ns).

Para o desfecho **REVASCULARIZAÇÃO** (Figura 4).

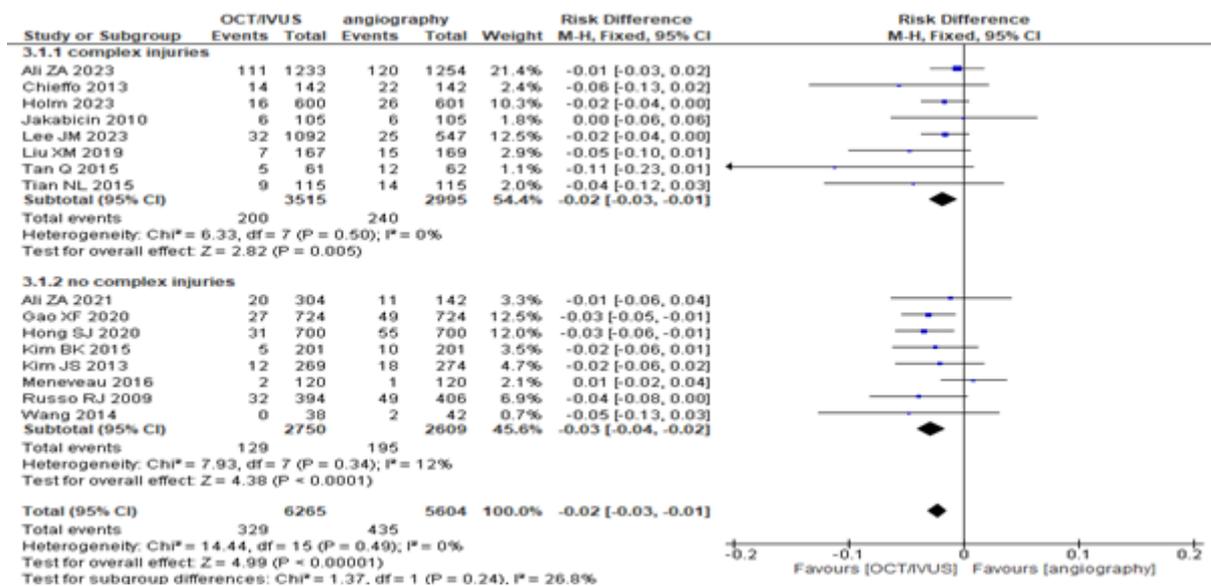


Figura 4 – Revascularização. Gravidade das lesões.

Na avaliação total de 6.510 pacientes, com lesões complexas em 8 ECR⁵⁻¹² (RD 95%IC -0.02 [-0.03, -0.01]) (s) e de 5.359 pacientes, com lesões não complexas em 8 ECR¹³⁻²⁰ (RD 95%IC -0.03 [-0.04, -0.02]) (s). Com efeito estimado global de (Risk Difference (95% CI) -0,02 [-0,03, -0,01] (s).

Para o desfecho **TROMBOSE** (Figura 5).

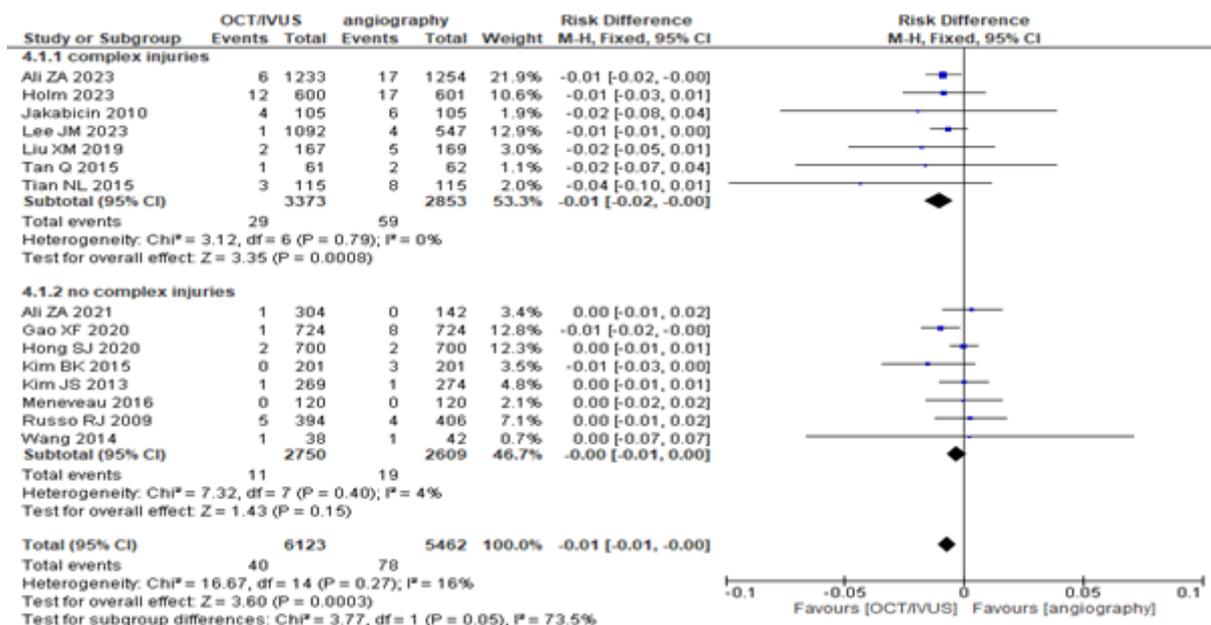


Figura 5 – Trombose. Gravidade das lesões.

Na avaliação total de 6.226 pacientes, com lesões complexas em 7 ECR ^{5,-12} (RD 95%IC -0.01 [-0.02, -0.00]) (s) e de 5.359 pacientes, com lesões não complexas em 8 ECR ^{13,-20} (RD 95%IC -0.00 [-0.01, 0.00])(ns). Com efeito estimado global de (Risk Difference (95% CI) -0,01 [-0,01, -0.00]) (s)

Qualidade da evidência avaliada pelo GRADE

CERTAINTY ASSESSMENT							Nº DE PACIENTES		EFEITO		CERTAINTY	IM-PORTÂNCIA
Nº DOS ESTUDOS	DELINEAMENTO DO ESTUDO	RISCO DE VIÉS	INCONSISTÊNCIA	EVIDÊNCIA INDIRETA	IMPRECISÃO	OUTRAS CONSIDERAÇÕES	DEATH	PLACEBO	RELATIVO (95% CI)	ABSOLUTO (95% CI)		
Death - complex injuries												
8	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	grave ^a	não grave	não grave	nenhum	44/3515 (1.3%)	70/2995 (2.3%)	não estimável	10 mais por 1.000 (de 0 menos para 20 mais)	⊕⊕○○ Baixa	
Death - non-complex injuries												
8	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	grave ^a	não grave	não grave	nenhum	35/2750 (1.3%)	45/2609 (1.7%)	não estimável	0 menos por 1.000 (de 0 menos para 10 mais)	⊕⊕○○ Baixa	
Myocardial infarction - complex injuries												
8	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	grave ^a	não grave	não grave	nenhum	197/3515 (5.6%)	211/2995 (7.0%)	não estimável	10 mais por 1.000 (de 0 menos para 20 mais)	⊕⊕○○ Baixa	
Myocardial infarction - non-complex injuries												
8	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	grave ^a	não grave	não grave	nenhum	47/2750 (1.7%)	48/2609 (1.8%)	não estimável	0 menos por 1.000 (de 10 menos para 10 mais)	⊕⊕○○ Baixa	

CERTAINTY ASSESSMENT							Nº DE PACIENTES		EFEITO		CERTAINTY	IM-PORTÂNCIA
Nº DOS ESTUDOS	DELINEAMENTO DO ESTUDO	RISCO DE VIÉS	INCONSISTÊNCIA	EVIDÊNCIA INDIRETA	IMPRECISÃO	OUTRAS CONSIDERAÇÕES	DEATH	PLACEBO	RELATIVO (95% CI)	ABSOLUTO (95% CI)		
Revascularization - complex injuries												
8	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	grave ^a	não grave	não grave	nenhum	200/3515 (5.7%)	240/2995 (8.0%)	não estimável	20 mais por 1.000 (de 10 mais para 30 mais)	⊕⊕○○ Baixa	
Revascularization - non-complex injuries												
8	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	grave ^a	não grave	não grave	nenhum	134/2750 (4.9%)	195/2609 (7.5%)	não estimável	30 mais por 1.000 (de 10 mais para 40 mais)	⊕⊕○○ Baixa	
Thrombosis - complex injuries												
7	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	grave ^a	não grave	não grave	nenhum	29/3373 (0.9%)	59/2853 (2.1%)	não estimável	10 mais por 1.000 (de 0 menos para 20 mais)	⊕⊕○○ Baixa	
Thrombosis - non-complex injuries												
8	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	grave ^a	não grave	não grave	nenhum	11/2750 (0.4%)	19/2609 (0.7%)	não estimável	0 menos por 1.000 (de 0 menos para 10 mais)	⊕⊕○○ Baixa	

Tabela 4 – Uso da Base de Dados de Revisões Sistemáticas da Cochrane na avaliação da comparação Angioplastia Convencional versus Angioplastia com imagens (IVUS/OCT) na PCI

CI: Confidence interval

Explanations - a. ausência de cegamento.

DISCUSSÃO

Na avaliação dos desfechos morte e trombose no subgrupo de lesões coronarianas complexas em 8 RCT apresentam diferença de risco (Risk Difference (RD) 95%IC -0.01 [-0.02, -0.0]) (s); com lesões não complexas em 8 ECR sem diferença significativa, com evidência de melhor resultado para tratamento de lesões complexas, qualidade da evidência baixa.

Na avaliação dos desfechos revascularização nos dois subgrupos houve diferença favorável ao uso de imagem, variando de 2 a 3%, qualidade da evidência baixa.

Na avaliação do desfecho infarto do miocárdio não houve diferença nos dois subgrupos, qualidade da evidência baixa.

Heterogeneidade (I^2) abaixo de 34% em todas as avaliações.

Avaliado poder das amostras desfecho morte, revascularização e trombose com valor superior a 90%, assim a amostra analisada suporta as diferenças obtidas.

Na avaliação de potencial implementação de uso de IVUS ou OCT associada a angioplastia em lesões complexas, deverá ser levado em consideração treinamento de equipe que contempla uma curva de aprendizado longa e o custo/benefício para aquisição da tecnologia.

Com NNT = 100 no desfecho morte, teríamos que realizar 100 procedimentos para obter 1 benefício. Há necessidade de quantificar os pacientes alvos.

Assim o dispêndio dependerá da quantidade de pacientes com lesões complexas.

SÍNTESE DA EVIDÊNCIA

Incluído 16 RCT (n=11.073). Foram analisados os desfechos morte, infarto de miocárdio, revascularização e trombose, nos subgrupos lesões complexas e não complexas na PCI. Os resultados encontrados foram: desfecho morte, houve um risco reduzido, favorável ao uso de OCT/IVUS, redução no risco de 1%, no subgrupo de lesões complexas. Não houve diferença no subgrupo lesões não complexas. No desfecho infarto do miocárdio, não houve diferença nos 2 subgrupos. No desfecho revascularização, foi favorável ao uso de OCT/IVUS, redução no risco de 2%, nos 2 subgrupos. No desfecho trombose, foi favorável ao subgrupo de lesões complexas com redução no risco de 1%, e no subgrupo lesões não complexas não houve diferença.

CONCLUSÃO

O uso de imagem (OCT/IVUS) na PCI, reduz o risco de morte e trombose de 1% notadamente nas lesões complexas e reduz o risco de revascularização de 2%, independente da gravidade da lesão.

Referências

1. Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.3. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2014.
2. GRADEpro GDT: GRADEpro Guideline Development Tool [Software]. McMaster University, 2015 (developed by Evidence Prime, Inc.). Available from gradepro.org.
3. Dean AG, Sullivan KM, Soe MM. OpenEpi: Open Source Epidemiologic Statistics for Public Health, Versão. www.OpenEpi.com, atualizado 2013/04/06, acessado 2024/03/12.
4. Assessing risk of bias in a randomized trial. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.4 (updated August 2023). Cochrane, 2023-*Rob2*
5. Liu XM, Yang ZM, Liu XK, Zhang Q, Liu CQ, Han QL, Sun JH. Intravascular ultrasound-guided drug-eluting stent implantation for patients with unprotected left main coronary artery lesions: A single-center randomized trial. *AnatoJCardiol*.2019 Feb;21(2):83-90. doi: 10.14744/AnatoJCardiol.2018.21447.
6. Tan Q, Wang Q, Liu D, Zhang S, Zhang Y, Li Y. Intravascular ultrasound-guided unprotected left main coronary artery stenting in the elderly. *Saudi Med J*. 2015 May;36(5):549-53. doi: 10.15537/smj.2015.5.11251.
7. Ali ZA, Landmesser U, Maehara A, Matsumura M; ILUMIEN IV Investigators. Optical Coherence Tomography-Guided versus Angiography-Guided PCI. *N Engl J Med*. 2023 Oct 19;389(16):1466-1476. doi: 10.1056/NEJMoa2305861.
8. Chieffo A, Latib A, Caussin C, Presbitero P. A prospective, randomized trial of intravascular-ultrasound guided compared to angiography guided stent implantation in complex coronary lesions: the AVIO trial. *Am Heart J*. 2013 Jan;165(1):65-72. doi: 10.1016/j.ahj.2012.09.017.
9. Holm NR, Andreasen LN, Neghabat O, Laanmets P, OCTOBER Trial Group. OCT or Angiography Guidance for PCI in Complex Bifurcation Lesions. *N Engl J Med*. 2023 Oct 19;389(16):1477-1487. doi: 10.1056/NEJMoa2307770.

Referências

10. Jakabcin J, Spacek R, Bystron M, Kvasnák M. Long-term health outcome and mortality evaluation after invasive coronary treatment using drug eluting stents with or without the IVUS guidance. Randomized control trial. HOME DES IVUS. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2010 Mar 1;75(4):578-83. doi: 10.1002/ccd.22244.
11. Lee JM, Choi KH, Song YB, Lee JY, RENOvATE-COMPLEX-PCI Investigators. Intravascular Imaging-Guided or Angiography-Guided Complex PCI. *N Engl J Med.* 2023 May 4;388(18):1668-1679. doi: 10.1056/NEJMoa2216607.
12. Tian NL, Gami SK, Ye F, Zhang JJ. Angiographic and clinical comparisons of intravascular ultrasound- versus angiography-guided drug-eluting stent implantation for patients with chronic total occlusion lesions: two-year results from a randomised AIR-CTO study. *EuroIntervention.* 2015 Apr;10(12):1409-17. doi: 10.4244/EIJV10I12A245.
13. Ali ZA, Karimi Galougahi K, Maehara A, Shlofmitz RA, Outcomes of optical coherence tomography compared with intravascular ultrasound and with angiography to guide coronary stent implantation: one-year results from the ILUMIEN III: OPTIMIZE PCI trial. *EuroIntervention.* 2021 Jan 20;16(13):1085-1091. doi: 10.4244/EIJ-D-20-00498.
14. Gao XF, Ge Z, Kong XQ, Kan J, ULTIMATE Investigators. 3-Year Outcomes of the ULTIMATE Trial Comparing Intravascular Ultrasound Versus Angiography-Guided Drug-Eluting Stent Implantation. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021 Feb 8;14(3):247-257. doi: 10.1016/j.jcin.2020.10.001.
15. Hong SJ, Mintz GS, Ahn CM, Kim JS, IVUS-XPL Investigators. Effect of Intravascular Ultrasound-Guided Drug-Eluting Stent Implantation: 5-Year Follow-Up of the IVUS-XPL Randomized Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020 Jan 13;13(1):62-71. doi: 10.1016/j.jcin.2019.09.033.
16. Kim BK, Shin DH, Hong MK, Park HS. CTO-IVUS Study Investigators. Clinical Impact of Intravascular Ultrasound-Guided Chronic Total Occlusion Intervention With Zotarolimus-Eluting Versus Biolimus-Eluting Stent Implantation: Randomized Study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2015 Jul;8(7):e002592. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.115.002592.
17. Kim JS, Kang TS, Mintz GS, Park BE. Randomized comparison of clinical outcomes between intravascular ultrasound and angiography-guided drug-eluting stent implantation for long coronary artery stenoses. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013 Apr;6(4):369-76. doi: 10.1016/j.jcin.2012.11.009. Epub 2013 Mar 20. PMID: 23523455.

Referências

18. Meneveau N, Souteyrand G, Motreff P, Caussin C. Optical Coherence Tomography to Optimize Results of Percutaneous Coronary Intervention in Patients with Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndrome: Results of the Multicenter, Randomized DOCTORS Study (Does Optical Coherence Tomography Optimize Results of Stenting). *Circulation*. 2016 Sep 27;134(13):906-17. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.116.024393.

19. Russo RJ, Silva PD, Teirstein PS, Attubato MJ, AVID Investigators. A randomized controlled trial of angiography versus intravascular ultrasound-directed bare-metal coronary stent placement (the AVIDTrial). *Circ Cardiovasc Interv*. 2009 Apr;2(2):113-23. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.108.778647.

20. 12: Wang HX, Dong PS, Li ZJ, Wang HL, Wang K, Liu XY. Application of Intravascular Ultrasound in the Emergency Diagnosis and Treatment of Patients with ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. *Echocardiography*. 2015 Jun;32(6):1003-8. doi: 10.1111/echo.12794.