

# Evidenze di livello 1

Studio prospettico, controllato, randomizzato



## 65

centri globali



## 2.103

pazienti



## Attestato

Core Lab e CEC<sup>‡</sup>

Questo studio fondamentale conferma che la strategia incentrata su CCTA+FFR<sub>CT</sub>, supportata dalle Linee guida AHA/ACC, è superiore ai percorsi diagnostici tradizionali, compresi l'angiografia invasiva o i test sotto sforzo, per i pazienti con dolore toracico stabile o sintomi equivalenti che necessitano di esami per sospetta CAD.

## Disegno dello studio

**Pazienti con dolore toracico non acuto o equivalente che necessitano di esami per sospetta CAD.**

Nessuna storia di CAD ostruttiva o esami per CAD <1 anno: N=2.103

Randomizzazione 1:1

### Percorso di precisione

N=1.057

Percorso di cura assegnato in base al punteggio PROMISE Minimal Risk Score\*

Rischio basso

Rischio elevato

**Rinvio degli esami**

21%

**CCTA +/- FFR<sub>CT</sub><sup>†</sup>**

79%

### Esami tradizionali

N=1.046

Modalità selezionata dal medico del centro

**Esami funzionali o diretto alla cateterizzazione**

Tutte le decisioni successive in merito alle cure mediche e agli esami sono state prese dal medico del centro. Gestione medica basata sulle linee guida raccomandata per tutti.

### Endpoint primario (1 anno)

Morte, IM non fatale, cateterizzazione in assenza di CAD ostruttiva

### Endpoint secondari

Morte, IM non fatale, ospedalizzazioni CV non pianificate, uso di terapie preventive, radiazione, resa della cateterizzazione, uso di risorse, qualità della vita

#### Bibliografia

\*Il rischio dei pazienti è stato determinato in base al punteggio PROMISE Minimal Risk Score.

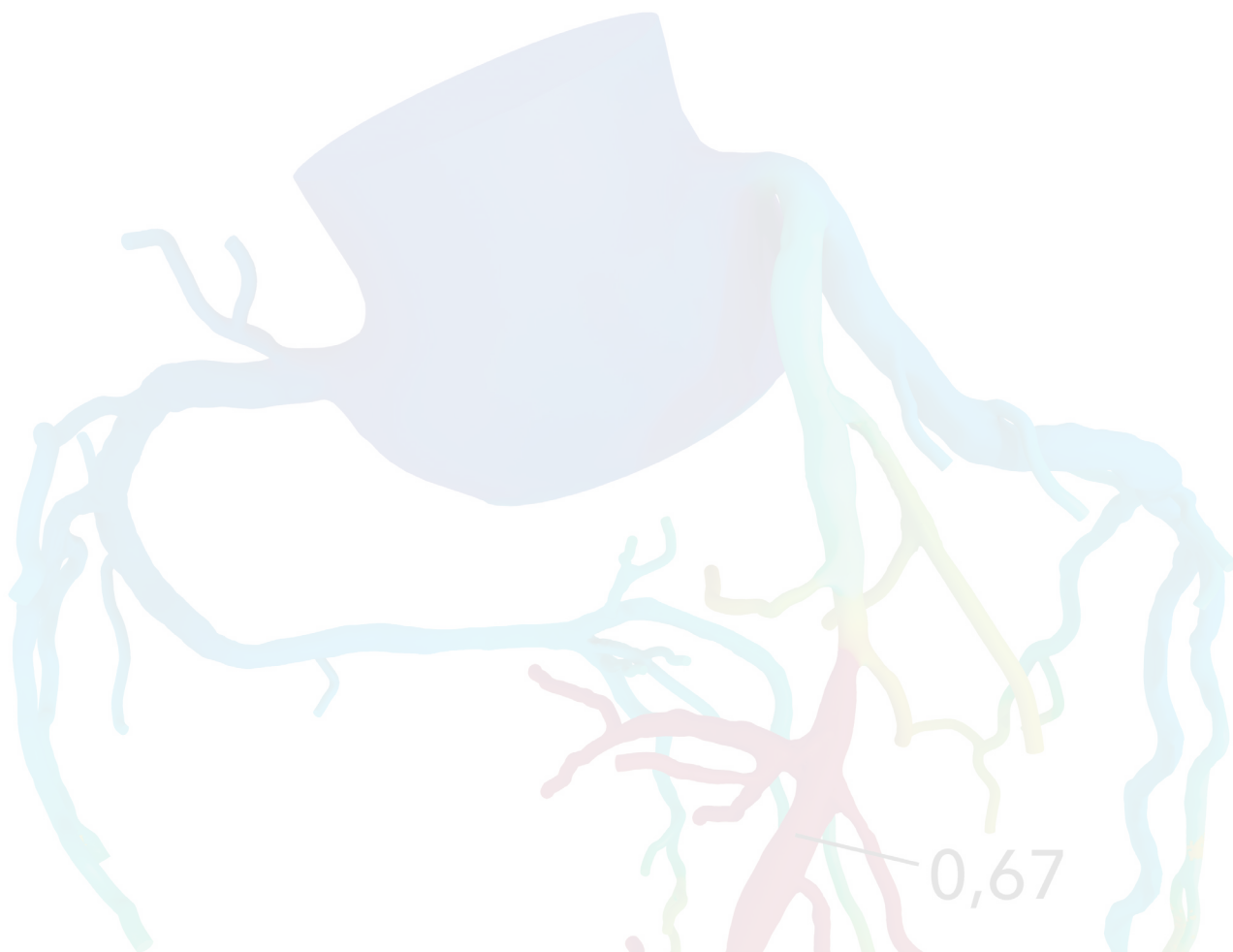
Le variabili di PROMISE includono: età, sesso, etnia, storia di tabagismo, diabete mellito, dislipidemia, anamnesi familiare di malattia coronarica prematura, ipertensione, sintomi correlati a stress e livelli di lipoproteine ad alta densità (HDL).

<sup>†</sup>Per stenosi 30-90%

<sup>‡</sup>Joshi, et al. JAMA 2021

<sup>§</sup>Comitato per gli eventi clinici (CEC)

<sup>Δ</sup>Douglas, et al. The PRECISE Trial. Presentato alle sessioni scientifiche dell'AHA del 2022.



# Lo studio **PRECISE**

---

Confronto tra un **percorso di precisione** e gli **esami tradizionali** per orientare la gestione dei pazienti sintomatici stabili con sospetta malattia coronarica (CAD).<sup>Δ</sup>

# Risultati dell'endpoint primario a 1 anno

Endpoint primario: composito di morte, IM non fatale o ICA in assenza di CAD ostruttiva

Il percorso di precisione, incentrato su CCTA+/-FFR<sub>CT</sub>, ha raggiunto il suo endpoint primario con una riduzione del 70% rispetto agli esami tradizionali della combinazione di morte per tutte le cause, IM non fatale o cateterizzazioni in assenza di malattia ostruttiva a 1 anno.

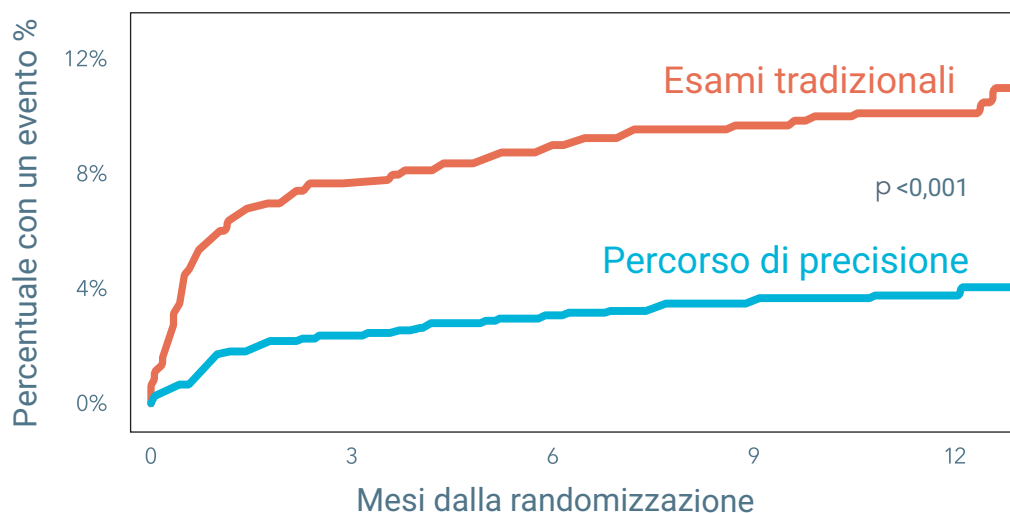
## Percorso di precisione

Valutazione del rischio per il rinvio degli esami per i pazienti a basso rischio.\*

CCTA con FFR<sub>CT</sub> selettiva<sup>†</sup> per i pazienti ad alto rischio.

## Esami tradizionali

Esami funzionali (RM nucleare ed ecografia sotto sforzo) e angiografia coronarica invasiva (ICA).



Numero a rischio					
Esami tradizionali	1057	997	971	945	431
Percorso di precisione	1046	922	898	869	421

Risultati a 1 anno	Percorso di precisione (N=1.057)	Esami tradizionali (N=1.046)
Endpoint primario composito <sup>§</sup>	<b>4,2% (44)</b>	<b>11,3% (118)</b>
Morte per tutte le cause	<b>0,5% (5)</b>	<b>0,7% (7)</b>
IM non fatale	<b>1,2% (13)</b>	<b>0,5% (5)</b>
ICA in assenza di CAD ostruttiva	<b>2,6% (27)</b>	<b>10,2% (107)</b>
Morte o IM	<b>1,7% (18)</b>	<b>1,1% (12)</b>

<sup>§</sup>Hazard ratio aggiustato 0,29,  $p < 0,001$

# Risultati principali

Il percorso di precisione è l'approccio diagnostico e terapeutico preferito.

## Diagnosi non invasiva e più accurata

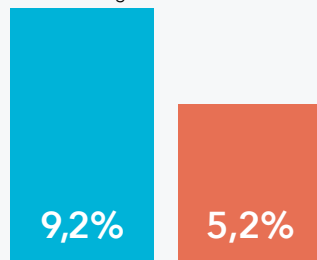
Meno falsi negativi

# 78%

maggiori probabilità di identificare i pazienti che necessitano di rivascolarizzazione

$p < 0,001$

Più alto è meglio ↑



Percorso di precisione

Esami tradizionali

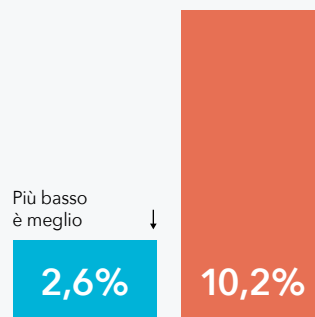
Meno falsi positivi

# 4X

minori probabilità di sottoporsi a ICA in assenza di malattia ostruttiva

$p < 0,001$

Più basso è meglio ↓



Percorso di precisione

Esami tradizionali

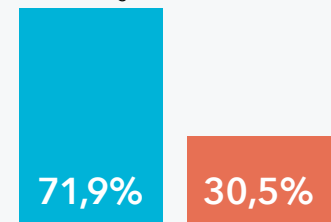
Resa della cateterizzazione diagnostica per la rivascolarizzazione

# 2X

resa della ICA con conseguente rivascolarizzazione

$p < 0,001$

Più alto è meglio ↑



Percorso di precisione

Esami tradizionali

## Meno esami non necessari

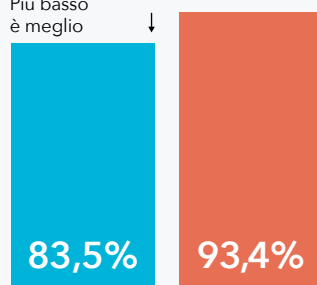
Meno esami iniziali

# 10%

in meno di esami iniziali condotti grazie al rinvio in sicurezza con la stratificazione del rischio dei pazienti

$p < 0,001$

Più basso è meglio ↓



Percorso di precisione

Esami tradizionali

## Riduzione del rischio a lungo termine grazie all'aumento delle terapie preventive<sup>1</sup>

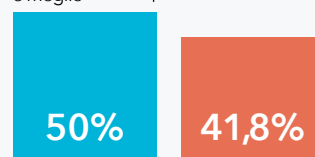
Uso di agenti ipolipemizzanti

# 20%

in più di pazienti a cui sono stati prescritti agenti ipolipemizzanti

$p < 0,001$

Più alto è meglio ↑



Percorso di precisione

Esami tradizionali

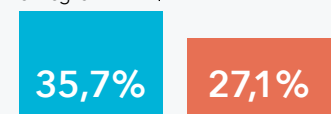
Uso di agenti antiplastrinici

# 32%

in più di pazienti a cui sono stati prescritti agenti antiplastrinici

$p < 0,001$

Più alto è meglio ↑



Percorso di precisione

Esami tradizionali