

# COMENTÁRIO A ARTIGO CIENTÍFICO



fevereiro 2025

## Drug-coated balloon angioplasty with rescue stenting versus intended stenting for the treatment of patients with de novo coronary artery lesions (REC-CAGEFREE I): an open-label, randomised, non-inferiority trial



### Autor do Comentário a Artigo Científico:

João Costa, MD

Serviço de Cardiologia, Unidade Local de Saúde de Braga

### Autores do Artigo Original:

Chao Gao, Xingqiang He, Fan Ouyang, Zihui Zhang, Guidong Shen, Mingxing Wu, Ping Yang, Likun Ma, Feng Yang, Zheng Ji, Hua Wang, Yanqing Wu, Zhenfei Fang, Hong Jiang, Shangyu Wen, Yi Liu, Fei Li, Jingyu Zhou, Bin Zhu, Yunpeng Liu, Ruining Zhang, Tingting Zhang, Ping Wang, Jianzheng Liu, Zhiwei Jiang, Jielai Xia, Robert-Jan van Geuns, Davide Capodanno, Scot Garg, Yoshinobu Onuma, Duolao Wang, Patrick W Serruys, Ling Tao, for the REC-CAGEFREE I Investigators

**Localização do artigo (DOI):** [10.1016/S0140-6736\(24\)01594-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)01594-0)

**Data de publicação:** 02 de setembro de 2024

### Objetivo dos Investigadores

Avaliar a não inferioridade da estratégia de angioplastia com balão com fármaco (DCB) e *stent* de resgate, relativamente à estratégia de implantação de *stent* farmacológico (DES) em doentes com lesões de novo e não complexas das artérias coronárias.



## Mensagem-Chave

Em doentes com doença coronária não complexa de novo, independentemente do diâmetro do vaso, uma estratégia de angioplastia com DCB e *stent* de resgate não alcançou a não inferioridade em comparação com a estratégia de implantação de DES. Assim a implantação de DES deve continuar a ser o tratamento preferido para esta população de doentes.

## População

Doentes com mais de 18 anos de idade com indicação para intervenção coronária percutânea (ICP) por síndrome coronária aguda ou crónica, em lesões não complexas de novo, independentemente do diâmetro do vaso.

**Tipo de estudo:** randomizado (1:1), de não inferioridade, *open-label* e da iniciativa de investigador

**Local do estudo:** 43 hospitais na China Amostra: 2272 doentes

**Seguimento médio:** 734 dias (IQR 731–739)

Principais critérios de inclusão	Principais critérios de exclusão
SCA ou SCC	Reestenose <i>intra-stent</i>
Lesões de novo, não complexas	Choque cardiogénico
Pré-dilatação com sucesso e com resultado satisfatório*	Pré-dilatação sem resultado satisfatório*

\* Defenido por protocolo

## Intervenção

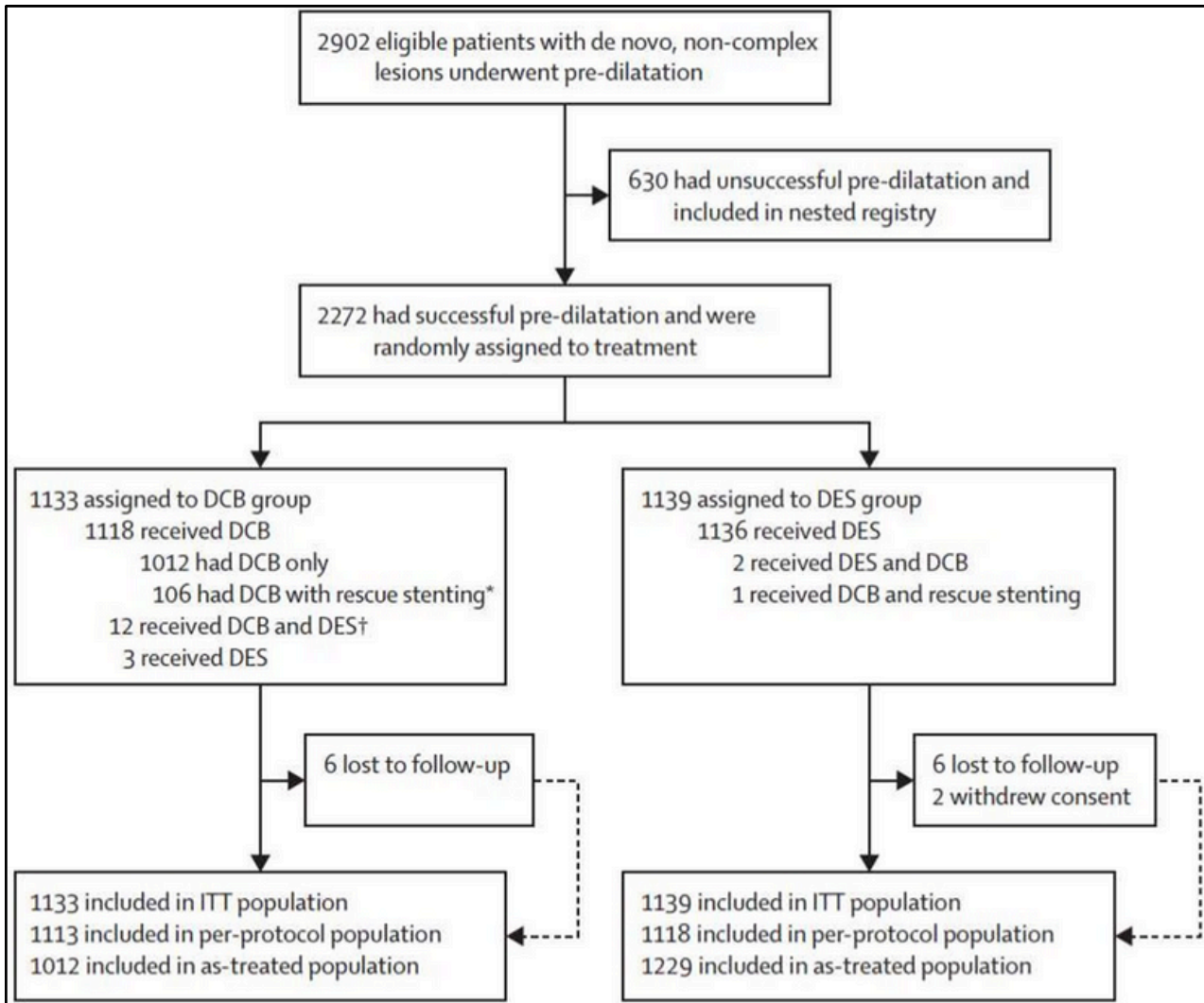
Angioplastia com DCB e *stent* de resgate (n=1133)

## Comparação

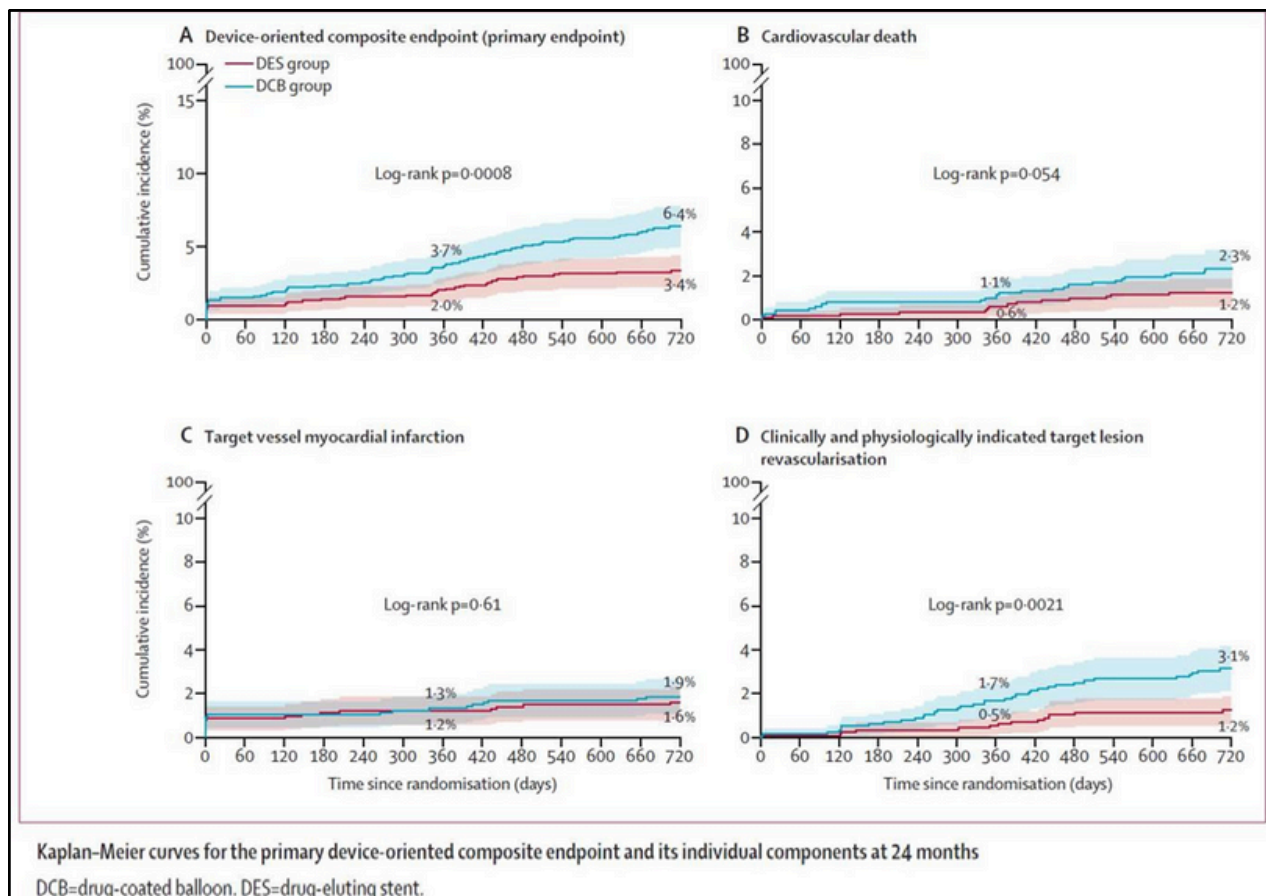
Implantação de DES de primeira intenção (n=1139)



## Fluxograma do Estudo



## Principais Resultados



### Endpoint primário aos 24 meses

Composto de Morte CV, EAM relacionado com o vaso alvo e Revascularização da lesão alvo por indicação clínica ou fisiologia:

DCB - 6,4% vs DES - 3,4% (*Log-Rank* p=0,0008) – o critério de não inferioridade não foi atingido

### Principais endpoints secundários

Mortalidade cardiovascular: DCB - 2,3% vs DES - 1,2% (*Log-Rank* p=0,054)

EAM relacionado com o vaso alvo: DCB - 1,9% vs DES - 1,6% (*Log-Rank* p=0,61)

Revascularização da lesão alvo por indicação clínica ou fisiologia:

DCB - 3,1% vs DES - 1,2% (*Log-Rank* p=0,0021)



## Comentário aos principais resultados

O estudo REC-CAGEFREE I é o primeiro ensaio controlado, randomizado, efetuado numa população bem dimensionada para avaliar corretamente o *endpoint* primário em questão e que, desta forma, permitiu investigar a estratégia de angioplastia com DCB e *stent* de resgate versus estratégia de implantação de DES em primeira intenção, em doentes com doença coronária de novo, não complexa, independentemente do diâmetro do vaso.

Verificou-se que, aos 24 meses, o DCB não atingiu as margens de não inferioridade pré-especificadas em comparação com o DES em termos do *endpoint* composto (orientado para o dispositivo) compreendendo morte cardiovascular, enfarte do miocárdio relacionado com o vaso alvo e revascularização da lesão alvo por indicação clínica ou por fisiologia.

Apesar do hipotético benefício em obviar a colocação de *stents* para evitar deixar metal nas artérias coronárias, com todas as complicações que isso possa trazer, a utilização de balões revestidos com fármaco para o tratamento deste tipo de doentes (doença coronária não complexa, de novo, em vasos de qualquer diâmetro) não atingiu a não inferioridade em comparação com uma estratégia DES de primeira intenção.

Assim, a implantação de DES deve permanecer como a estratégia de tratamento preferencial para estes doentes, especialmente aqueles com doença de vasos não pequenos.