



## *Il Reducer: nuove prospettive per i pazienti con angina refrattaria?*

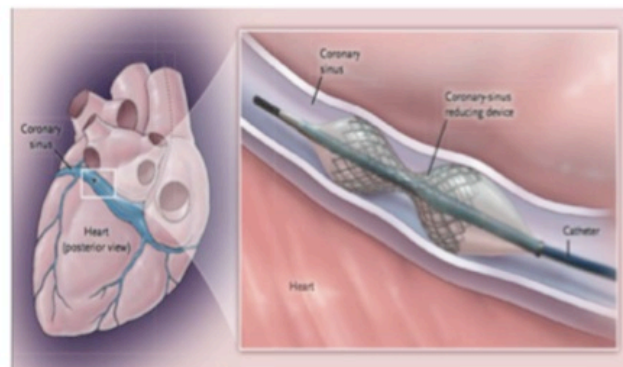
A cura di Antonella Potenza

**Verheye S., Jolicœur M., et al. Efficacy of a Device to Narrow the Coronary Sinus in Refractory Angina. N Engl J Med 2015; 372: 519-27.**

Il dispositivo Reducer rappresenta una strategia terapeutica per i pazienti con angina refrattaria.

Si tratta di un dispositivo endoluminale a forma di clessidra costituito da uno stent in acciaio inossidabile montato su un palloncino espandibile, destinato a essere impiantato, per via percutanea, nel seno coronarico per creare un restringimento controllato del lume venoso con conseguente aumento della pressione venosa coronarica.

### DISPOSITIVO REDUCER



NEJM 2015; 372:519-27

Dopo i risultati dello studio “first-in-man” di sicurezza (1) e del registro Anversa-Tel Aviv (2), sono stati pubblicati i dati dello studio COSIRA (Coronary Sinus Reducer for Treatment of Refractory Angina), studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, che ha testato la sicurezza e l’efficacia del Reducer.

Nello studio sono stati arruolati 104 pazienti con angina classe CCS 3 o 4 ed evidenza di ischemia miocardica inducibile, non candidati alla rivascolarizzazione.

Un totale di 18 su 52 pazienti nel gruppo di trattamento e 8 su 52 nel gruppo di controllo ha avuto un miglioramento di almeno due classi CCS a 6 mesi (che era l’end-point primario dello studio: 35 vs 15%,  $p=0.02$ ). Nel gruppo di trattamento il 71% dei pazienti (37 su 52 pazienti) ha



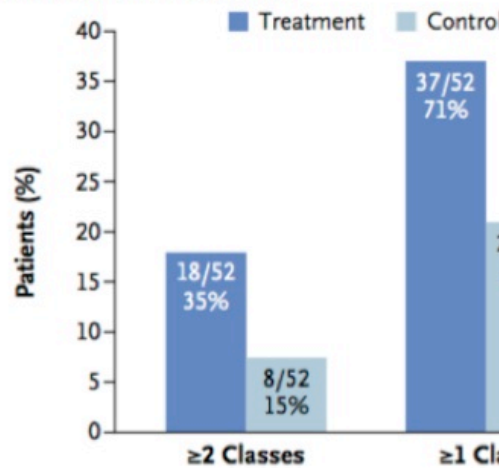
avuto un miglioramento di almeno una classe CCS, rispetto al 42% (22 su 52) nel gruppo di controllo ( $p=0.003$ ). Inoltre, lo studio ha evidenziato un miglioramento della qualità di vita, misurata mediante scala SAQ (Seattle Angina Questionnaire), nel gruppo trattato rispetto al gruppo di controllo.

Differenze non significative sono state osservate tra i due gruppi rispetto alle variazioni degli end-point secondari, come la durata dell'esercizio fisico e la variazione del sottoslivellamento del tratto ST durante test ergometrico, o la variazione degli indici di ischemia con ecografia da stress o scintigrafia miocardica.

Sebbene si tratti di uno studio di piccole dimensioni, l'impianto del Reducer si è dimostrato sicuro ed è stato associato a un miglioramento del quadro anginoso e dei parametri di ischemia nei pazienti con angina refrattaria non candidati alla rivascolarizzazione.

## ENDPOINT PRIMARIO

### A Improvement in CCS Class



NEJM 2015; 372:519-27

## Bibliografia

- 1) Banain S, Ben Muvhar S, Parikh KH, et al. Coronary sinus reducer stent for the treatment of chronic refractory angina pectoris: a prospective, open-label, multicenter, safety feasibility first-in-man study. *J Am Coll Cardiol* 2007; 49:1783-9.
- 2) Konigstein M, Meyten N, Verheye S, et al. Transcatheter treatment for refractory angina with the Coronary Sinus Reducer. *EuroIntervention* 2014; 9:1158-64.