Studio P4: la TAC coronarica guida la PCI con esiti paragonabili all'ecografia intravascolare. In sala operatoria un nuovo strumento contro la coronaropatia, prima causa di morte al mondo

Presentato al congresso TCT 2026 di San Diego e pubblicato sul New England Journal of Medicine, lo studio internazionale multicentrico, coordinato dall'IRCCS Ospedale Galeazzi-Sant'Ambrogio e dall'Università degli Studi di Milano, indica che la TAC coronarica può guidare l'intervento con la stessa sicurezza

Milano, 4 novembre 2026 - Procedure più brevi, impiego di una minor quantità di mezzo di contrasto e risultati clinici a un anno non inferiori a quelli ottenuti con l'ecografia intravascolare (IVUS). Sono i dati dello studio P4 (Precise Procedural and PCI Plan), presentato al TCT - Transcatheter Cardiovascular Therapeutics 2026 di San Diego e pubblicato sul *New England Journal of Medicine*, che ha confrontato l'intervento di rivascolarizzazione percutanea delle stenosi coronariche (PCI) guidato dalla TAC coronarica (CCTA) con uno guidato dall'IVUS. Principal investigator dello studio è il professor Daniele Andreini, responsabile dell'UO di Cardiologia Universitaria e Imaging Cardiologico dell'IRCCS Ospedale Galeazzi-Sant'Ambrogio di Milano (Gruppo San Donato) e professore ordinario di malattie dell'apparato cardiovascolare dell'Università degli Studi di Milano. Coinvolto come parte dello steering committee anche il professor Antonio Bartorelli, Responsabile dell'Unità Operativa di Cardiologia Interventistica Universitaria dell'IRCCS Ospedale Galeazzi-Sant'Ambrogio.

La rivascolarizzazione percutanea delle stenosi coronariche (PCI) con impianto di stent richiede una valutazione accurata della lesione in termini di severità della stenosi, estensione e morfologia della placca, entità della calcificazione e dimensioni del vaso. Da questi parametri dipendono la scelta della strategia di trattamento, la dimensione dello stent e, in ultima analisi, gli esiti clinici.

L'imaging intravascolare con ecografia (IVUS), basato sull'impiego intraprocedurale di una sonda a ultrasuoni posizionata nel lume coronarico, costituisce lo standard di riferimento per la guida della PCI, ma resta poco diffuso su larga scala poiché è richiesta all'operatore una formazione specifica. Lo studio P4 ha valutato se una strategia di pianificazione preprocedurale basata su angiografia coronarica con tomografia computerizzata (CCTA),

integrata dalla stima non invasiva della riserva frazionale di flusso (FFR-CT), potesse garantire esiti clinici comparabili, configurandosi come alternativa più sostenibile.

Lo studio internazionale randomizzato ha coinvolto 1.105 pazienti in 23 centri di 8 Paesi. Tutti i pazienti avevano un'indicazione alla rivascolarizzazione e almeno una lesione con restringimento superiore al 70% e FFR-CT pari o inferiore a 0,80. L'età mediana era di 65 anni e il 21,7% erano donne. I pazienti sono stati assegnati per sorteggio a una PCI guidata dalla TAC (556) o dall'IVUS (549).

A 12 mesi, problemi seri al vaso trattato (morte cardiaca, infarto del vaso target o nuova rivascolarizzazione per ischemia) si sono verificati nel 4,1% dei pazienti del gruppo TAC e nel 4,6% del gruppo IVUS. La strategia basata sulla TAC ha quindi soddisfatto il criterio di non inferiorità rispetto all'ecografia. Le complicanze procedurali cliniche sono state 6 nel gruppo TAC e 9 nel gruppo IVUS.

Le procedure pianificate con la TAC sono state più brevi di 17 minuti (46 contro 63 minuti) e hanno richiesto meno mezzo di contrasto (150 contro 170 ml). Poiché la TAC mostra in anticipo il calcio presente nelle arterie, gli operatori hanno potuto pianificare di frantumarlo con onde d'urto (litotrissia) o di rimuoverlo con un dispositivo dedicato (aterectomia), e lo hanno fatto 2,5 volte più spesso rispetto al gruppo IVUS (9,2% contro 3,8%), senza allungare i tempi della procedura.

"Lo studio P4 dimostra la non inferiorità di una strategia di PCI guidata da CCTA e FFR-CT rispetto all'IVUS. I risultati supportano chiaramente l'integrazione dell'imaging non invasivo nella pianificazione dell'intervento" afferma il professor Andreini. *"I vantaggi sono importanti soprattutto per i pazienti ma anche per i cardiologi. Oggi, nella gran parte dei casi - oltre il 90% -, la PCI è guidata dalla sola angiografia coronarica, perché l'ecografia intravascolare, in Italia come nel resto del mondo, viene usata in meno del 10% delle procedure, per ragioni di costi e di competenze specifiche richieste all'operatore. La TAC coronarica, invece, è una tecnologia più accessibile e diffusa, questo significa poter offrire a molti più pazienti una procedura più mirata, efficace e sicura. Una pianificazione di precisione, finora riservata a pochi centri specializzati, può oggi entrare nella pratica quotidiana di molti più ospedali. I moderatori internazionali della late-breaking clinical trial session in cui lo studio è stato presentato lo hanno definito 'disruptive', per il carattere fortemente innovativo, e ne hanno sottolineato la possibilità di incidere sulle Linee guida internazionali per la gestione della coronaropatia, prima causa di morte al mondo"* conclude il professor Andreini.

I risultati suggeriscono che la TAC coronarica possa assumere un ruolo non solo diagnostico ma anche di guida alla pianificazione preprocedurale della PCI, con un approccio non invasivo. Lo studio è già programmato per prolungare la sorveglianza dei pazienti arruolati fino a 5 anni e fornirà pertanto nel prossimo futuro ulteriori dati a supporto di questo approccio innovativo alla cura della cardiopatia ischemica.

Per consultare lo studio: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2610771

Il Gruppo San Donato (GSD), fondato nel 1957, è oggi fra i primi gruppi ospedalieri europei e il primo in Italia. È costituto da 63 sedi, di cui 3 IRCCS (Policlinico San Donato, Ospedale San Raffaele, Ospedale Galeazzi-Sant'Ambrogio). Questi numeri si traducono in una capillare presenza in tutte le principali province lombarde (Milano, Monza, Como, Pavia, Bergamo, Brescia), alle quali si aggiunge Bologna. Cura oltre 5 milioni di pazienti all'anno, in tutte le specialità riconosciute, essendo tra i leader, a livello nazionale e internazionale, in Cardiochirurgia, Cardiologia, Chirurgia Vascolare, Neurochirurgia, Ortopedia e Cura dell'Obesità. Realizza l'80% dell'attività clinica in convenzione con il Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Conta più di 18.000 collaboratori, di cui più di 7.000 medici. Oltre all'eccellenza dell'attività clinica, ciò che rende unico GSD in Europa è la qualità dell'attività della didattica universitaria e della ricerca scientifica: circa 500 docenti e circa 1.200 ricercatori, 5.126 studenti, 1.454 specializzandi, 3.414 pubblicazioni scientifiche nel 2022 e 19.142 punti di Impact Factor.

Ufficio Stampa Gruppo San Donato

Tel. 02 89011300 – e-mail: gsd@imagebuilding.it
Vittoria Cereseto, 331 – 5758346
Marica Porro, 331 – 5758347
Francesca Boldreghini, 331 – 5741386
Giulia Leoni – 345 – 5425302

Ufficio Stampa Università Statale di Milano

ufficiostampa@unimi.it
Chiara Vimercati, cell. 331.6599310
Glenda Mereghetti, cell. 334.6217253
Federica Baroni, cell. 334.6561233 – tel. 02.50312567
Laura Zanetti, cell. 334.1053159 – tel. 02.50312983