



XIV Jornadas SOLACI

***CONTROVERSIA: TRONCO CORONARIO
IZQUIERDO Y ENFERMEDAD DE MÚLTIPLES
VASOS. TRATAMIENTO QUIRURGICO O STENT?***

**DR. MARCOS MELGAREJO FRUTOS
MAYO, 2011**

Evolution of CABG



1818

Heberden coins the term "angina pectoris"



1910

Carrell presents a paper describing coronary artery bypass



1953

Gibbon performs 1st successful open heart surgery using a cardio-pulmonary bypass machine



1958

Sones discovers the diagnostic coronary angiogram



1968

Favaloro 1st surgeon to perform bypass surgery (SVG)

2003

Shrivastava et al publish ThoraCAB technique

1999

Diegler et al publish OPCAB technique

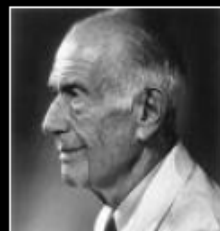
1876

Hammer diagnoses the first cardiac infarct in a living human



1950

Vineburg reroutes IMA into heart muscle



1957/8

Bailey/Longmire report successful coronary revascularization on a beating heart

1962

Sabiston attempts to suture an SVG into coronary circulation



1996

Greenspun et al and Benetti et al publish MIDCAB technique

2000

Falk et al publish TECAB technique

2005

Updated ACC/AHA/SCAI guidelines: CABG remains the standard of care for 3VD/LM disease

Evolution of PCI



1844

Bernard coins the term "cardiac catheterization"



1958

Sones discovers the diagnostic coronary angiogram



1964

Dotter introduces transluminal angioplasty



1977

Gruentzig performs the 1st PTCA



1994

1st coronary stent approved by the FDA



1929

Forssmann performs the 1st human cardiac catheterization



1962

Ricketts and Abrams use the percutaneous approach in coronary arteries

1967

Judkins perfects the transfemoral approach



1986

Sigwart and Puel implant the 1st coronary stent



2002

CE Mark on 1st DES

2003

FDA approval of 1st DES

2006

FDA panel on the safety of DES

Today
Increasing real-world use of PCI in LM and 3VD

Lesión de tronco y enfermedad de múltiples vasos



Predilección por tto. Intervencionista



Esta justificada esta tendencia?



Estudios clínicos
Randomizados



Estudios
Observacionales

CABG Versus PCI

Reported Literature

SYNTAX

CABG Better

PCI Better

No difference

	Trial	Clinical Parameters			Stroke	Cost Assessment
		Mortality & MI	Angina Relief	Repeat Revascularization		
No stents used	GABI	PCI	PCI	CABG	n/a	n/a
	EAST	No difference	CABG		No difference	PCI
	RITA				n/a	n/a
	ERACI				n/a	PCI
	CABRI				na	n/a
	BARI				No difference	n/a
BMS used	MASS-2	CABG (MI)	n/a		na	No difference
	AWESOME	No difference	No difference		No difference	n/a
	ERACI-2	PCI	n/a		n/a	No difference
	SoS	CABG (Mortality)	CABG		n/a	n/a
	ARTSI	No difference	n/a		No difference	PCI
DES Used	ARTSII			n/a	No difference	n/a
	MAIN-COMPARE					
	LE MANS	No difference	n/a			

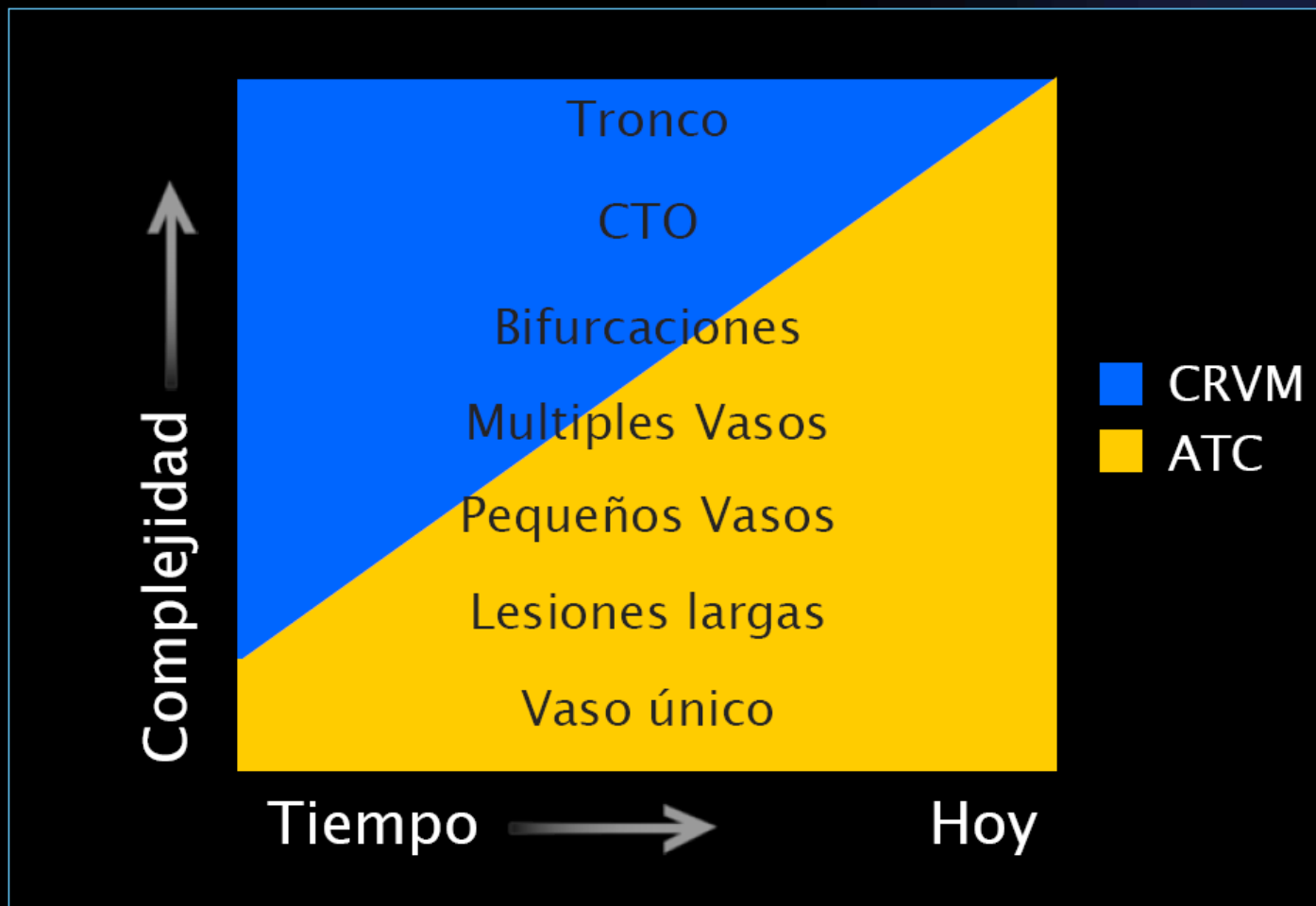
Estudios Clínicos randomizados



En pacientes con enf. de múltiples vasos:

- Necesidad de nueva revascularización es mayor en el grupo de PCI
- *La sobrevida a largo plazo es similar entre PCI y CABG*

La complejidad de los pacientes tratados con ATC se incrementa



Enfermedad de múltiples vasos

Stent vs. Cirugía

- Los ECR no tuvieron poder poder para detectar diferencias
 - BARI (1800 pac)
 - ARTS (PCI con stents: 1200 pac)
 - Registro de NY: 60.000 pac.
- Los ECR excluyen muchos pacientes
criterios de inclusión → 10% de pac. con enf. de múlt. vasos
- La mayoría de los ECR evaluaron pacientes de bajo riesgo

Enfermedad de múltiples vasos Stent vs. Cirugía

Estudios Observacionales

- Lons – term outcomes of coronary-artery bypass grafting versus stent implantation.

Hannan EL et al. N Engl J Med 2005, 352:2174-2183

- Observacional
- Registro del estado d NY
- 1997 – 2000
- 37212 pac. CABG
- 22102 pac. PCI
- Determinación de muerte y necesidad de RM dentro de los 3 años

Enfermedad de múltiples vasos Stent vs. Cirugía

**Resultados en subgrupos
de pac. Registro de NY.
Hannan E et al. N. Engl
J Med 2005;352:2174-2183**

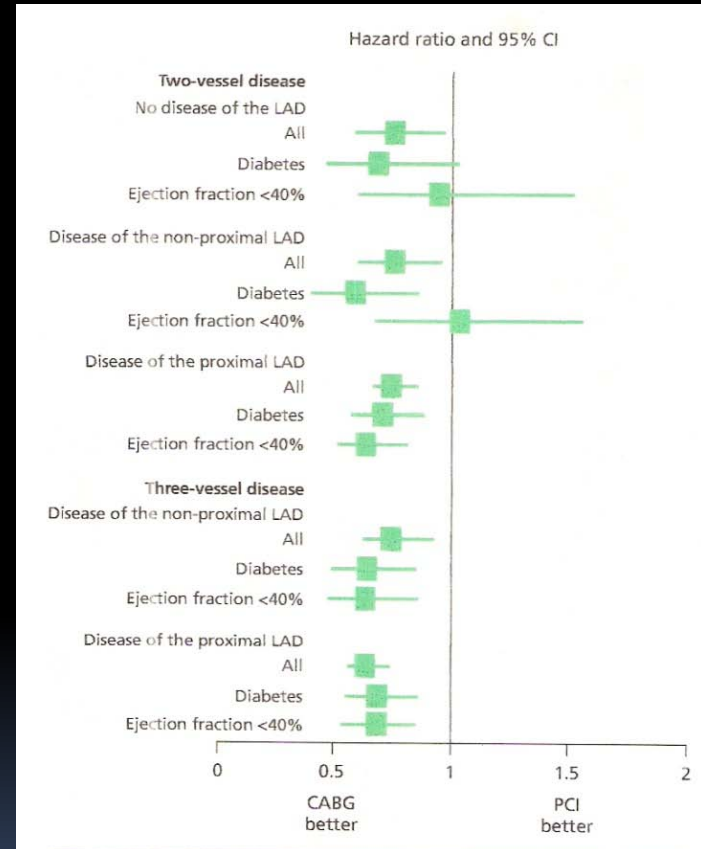
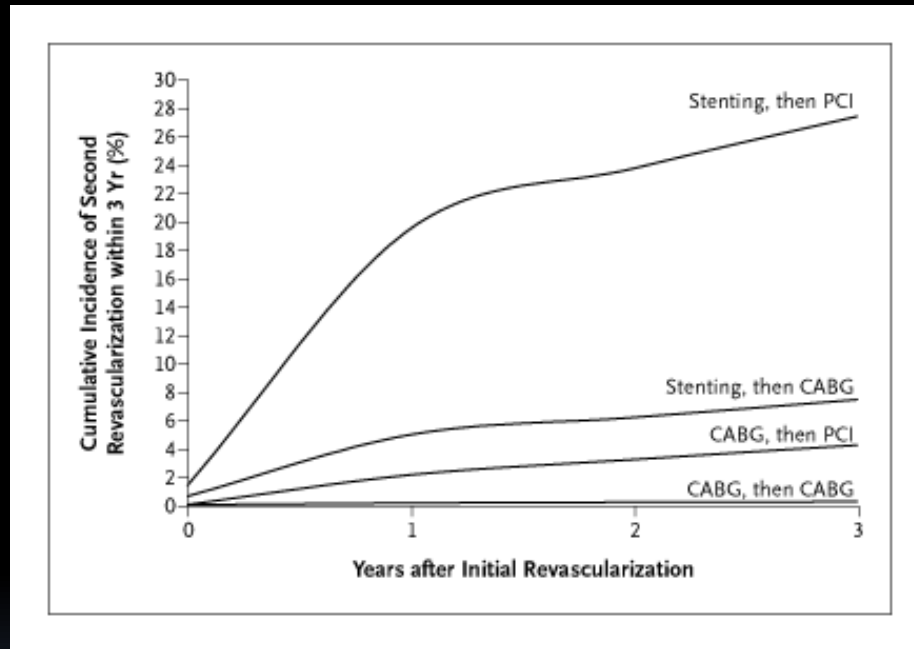


FIGURE 1. Outcomes in subgroups in the New York registry study. LAD = left anterior descending artery; CABG = coronary artery bypass grafting; PCI = percutaneous coronary intervention.

DATA FROM HANNAN EL, RACZ MJ, WALFORD G, ET AL. LONG-TERM OUTCOMES OF CORONARY-ARTERY BYPASS GRAFTING VERSUS STENT IMPLANTATION. N ENGL J MED 2005; 352:2174-2183.

Enfermedad de múltiples vasos

Stent vs. Cirugía


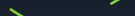
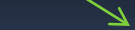


- Porcentaje de pac. que requirieron nueva revascularización dentro de los 3 años

Hannan EL et al. N Engl J Med 2005, 352:2174-2183

Enfermedad de múltiples vasos

Stent vs. Cirugía

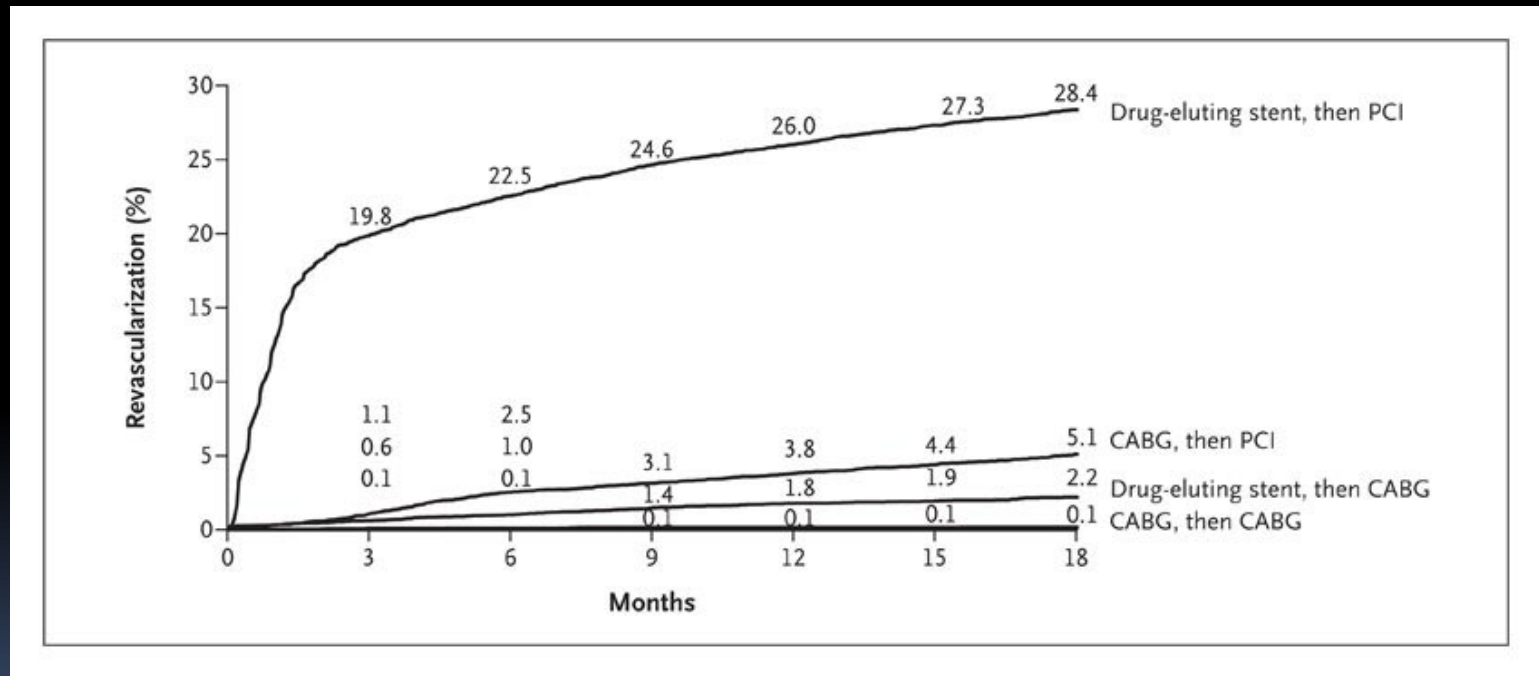
- La mortalidad a los 3 años fue 25% menor en los pac que fueron a cirugía en todos los subgrupos
- Las curvas de sobrevida comienzan a separarse precozmente y la diferencia aumenta en el transcurso del tiempo
- Diferencia mayor  Diabéticos, disfunción ventricular en triarteriales o biarteriales con DA proximal
- Nueva revascularización  4% CABG
 35,1% PTCA

Hannan EL et al. N Engl J Med 2005, 352:2174-2183

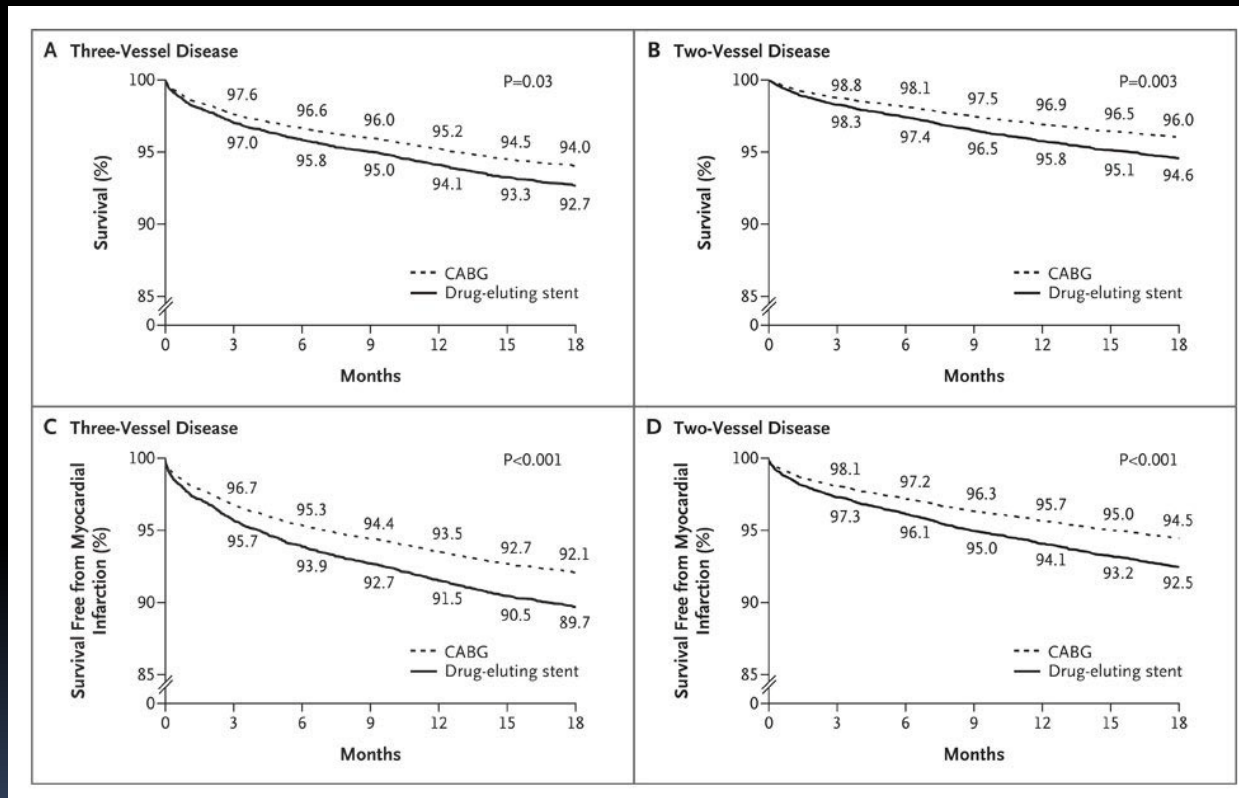
Enfermedad de múltiples vasos

- Drug – eluting stents vs. Coronary-artery bypass grafting in multivessel coronary Disease. Edward L. Hannan. N Engl J. Med. 2008
- Observacional
 - 9963 pac Drug-eluting stents
 - 7437 pac CABG
- Determinación de muerte y necesidad de nueva RM (Oct 2003 – dic 2004)

Drug - eluting stents vs. Coronary-artery bypass grafting in multivessel coronary Disease. Edward L. Hannan. N Engl J. Med. 2008



Drug-eluting stents vs. Coronary-artery bypass grafting in multivessel coronary Disease. Edward L. Hannan. N Engl J. Med. 2008



Adjusted Curves for Long-Term Survival and Survival Free from Myocardial Infarction

Enfermedad de múltiples vasos Stent vs. Cirugía

- Estudios Observacionales
 - . Mayor representatividad del “mundo real”
 - . Principal limitación: ..Sesgos

En 2003/04.....

Los trials existentes (y en curso):

- Limitados a poblaciones altamente seleccionadas
- Carecían de grupo control activo (registros)
- No utilizaban las técnicas actuales, estandard, de CRVM y ATC.

**No existían datos contemporáneos,
randomizados que comparen la CRVM y la
ATC**

*Estudio randomizado de mayor tamaño y con
mas amplios criterios de inclusión*



The SYNTAX Trial:
SYNergy between PCI with TAXUS and
cardiac surgery

- Enfermedad de 3 vasos y/o Tronco
- Oclusiones totales sin límites temporales
- ACV previo (<1 mes)
- Insuficiencia Respiratoria y Renal
- Disfunción ventricular
- Isquemia miocárdica (inestable–silente–estable)
- Pacientes con comorbilidades

→ *Población de pacientes del “mundo real”*

SYNTAX Score: Nuevo score anatómico



Syntax Score

- Syntax score bajo
0 – 22
- Syntax score intermedio
23 – 32
- Syntax score alto
33 o más

- Herramienta angiográfica para cuantificar la complejidad de la enfermedad coronaria
 - Un score semicuantitativo, visual ayudaría a los intervencionistas y cirujanos a anticipar dificultades técnicas de los procedimientos.
- Obtener guías basadas en la evidencia para seleccionar la estrategia mas adecuada de revascularización

SYNTAX Trial Design



 62 sitios Eu +  23 sitios US

“Heart Team” (cirujano & intervencionista)

Ambos tratamientos factibles

Solo un tratamiento factible

Estratificación:
Tronco y Diabetes

Randomización
N=1800

Registros
N=1275

CRVM
n=897

vs

TAXUS*
n=903

CRVM
n=1077

ATC
n=198

3VD 66.3%
Tronco 33.7%

3VD 65.4%
Tronco 34.6%

5yr f/u n=649
no f/u n=428

*TAXUS Express

Tasa de eventos mayores Cardio y Cerebrovasculares (MACCE) a 12 meses

- MACCE :
 - Muerte de todas las causas
 - ACV
 - Infarto de miocardio documentado
 - Nueva revascularización (ATC o CRVM)
- “Análisis de no inferioridad” PCI no es inferior a CABG en el tto. de pacientes con lesión de tronco y enfermedad de múltiples vasos

Patient Characteristics

Randomized Cohort

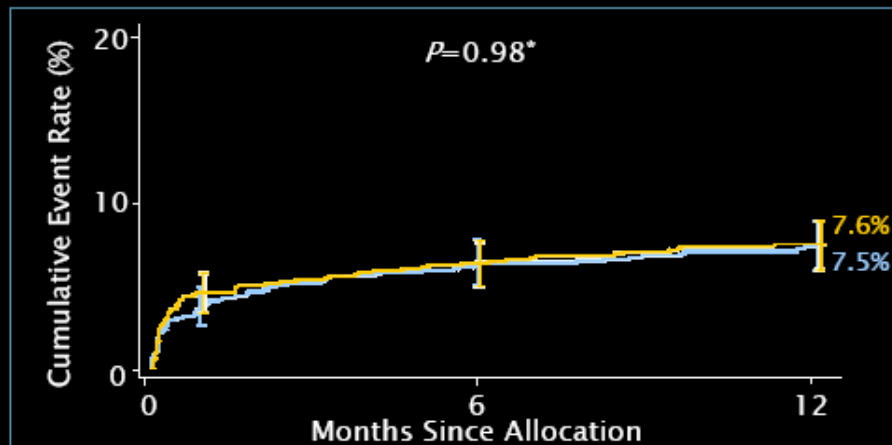


	CABG N=897	TAXUS N=903	P value
Age*, mean \pm SD (y)	65.0 \pm 9.8	65.2 \pm 9.7	0.55
Medically treated diabetes*, %	24.6	25.6	0.64
Additive euroSCORE*, mean \pm SD	3.8 \pm 2.7	3.8 \pm 2.6	0.78
Total Parsonnet score*, mean \pm SD	8.4 \pm 6.8	8.5 \pm 7.0	0.76
Total SYNTAX Score, mean \pm SD	29.1 \pm 11.4	28.4 \pm 11.5	0.19
No. lesions, mean \pm SD	4.4 \pm 1.8	4.3 \pm 1.8	0.44
3VD only, %	66.3	65.4	0.70
Left main, any, %	33.7	34.6	0.70
Left Main only	3.1	3.8	0.46
Left Main + 1 vessel	5.1	5.4	0.78
Left Main + 2 vessel	12.0	11.5	0.72
Left Main + 3 vessel	13.5	13.9	0.78

Summary of 1-Year Results



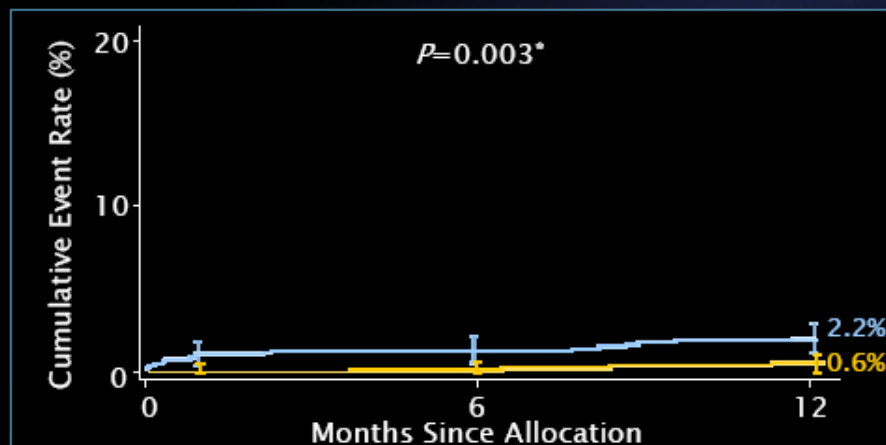
Death/CVA/MI



KM Event Rate \pm 1.5 SE. *Fisher's Exact Test

ITT population

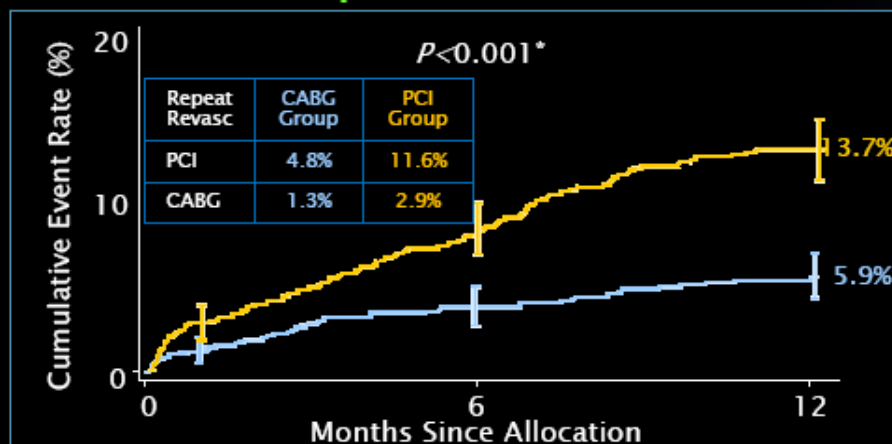
Stroke



KM Event Rate \pm 1.5 SE. *Fisher exact test

ITT population

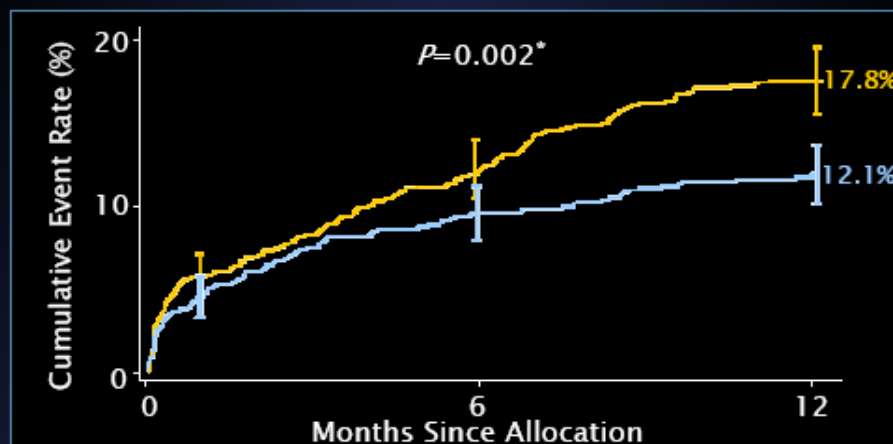
Repeat Revasc.



KM Event Rate \pm 1.5 SE. *Fisher's Exact Test

ITT population

MACCE



KM Event Rate \pm 1.5 SE. *Fisher exact test

ITT population

➔ Non-inferiority was not met for 12-month MACCE

SYNTAX Punto final primario

Trial randomizado

Tasa de eventos mayores Cardio y Cerebrovasculares (MACCE) a 12 meses

- MACCE :
 - 12.4% para Cirugía y 17.8% para ATC (p:0.002)
 - No se alcanzó el criterio de no inferioridad

“ La CRVM sigue siendo el tratamiento estándar para pacientes con enfermedad de TCI y/o 3 vasos, ya que comparada con la ATC resulta en menor incidencia del punto final combinado de eventos adversos mayores cardio y cerebrovasculares ”

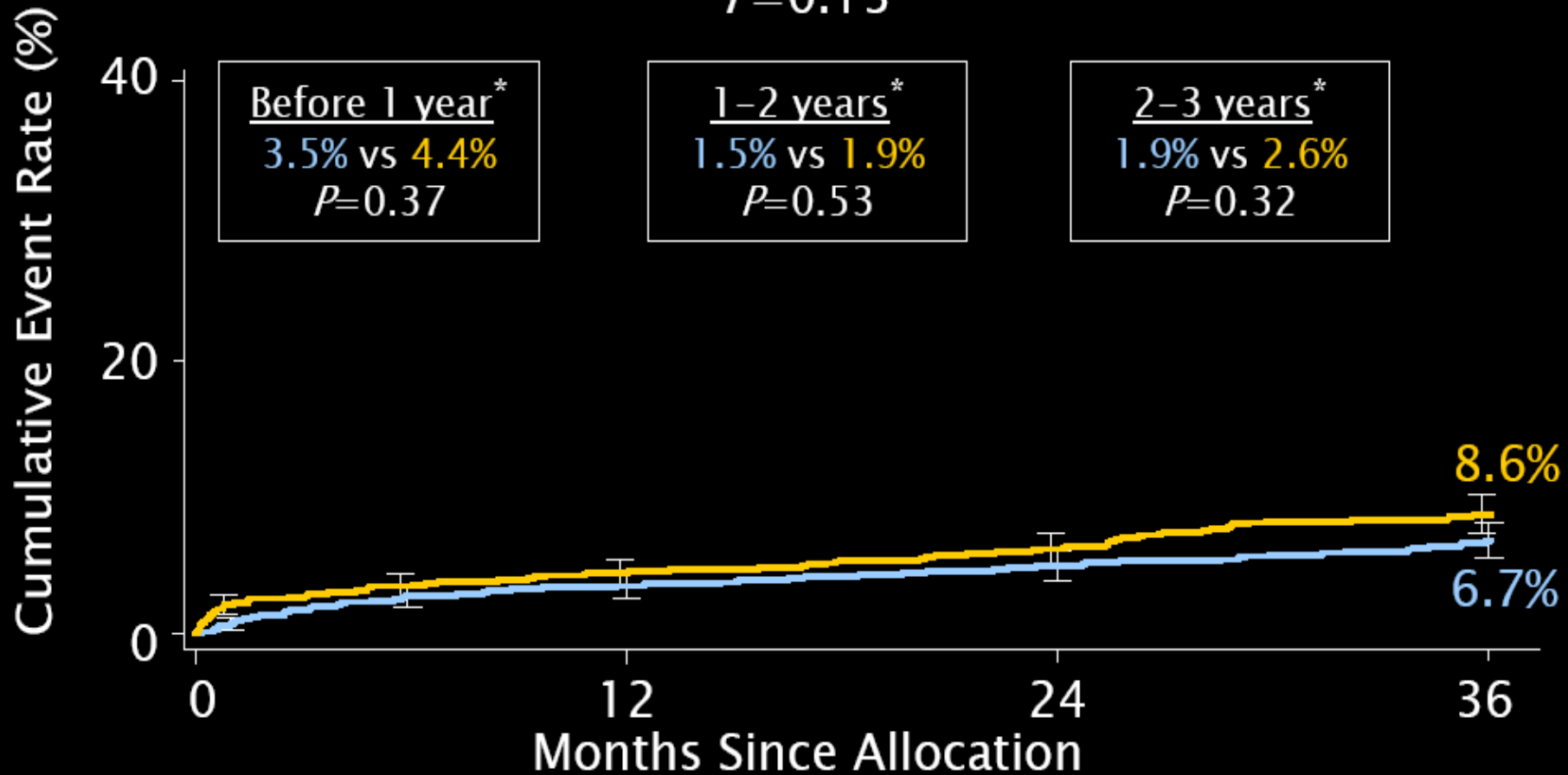
All-Cause Death to 3 Years



■ CABG (N=897)

■ TAXUS (N=903)

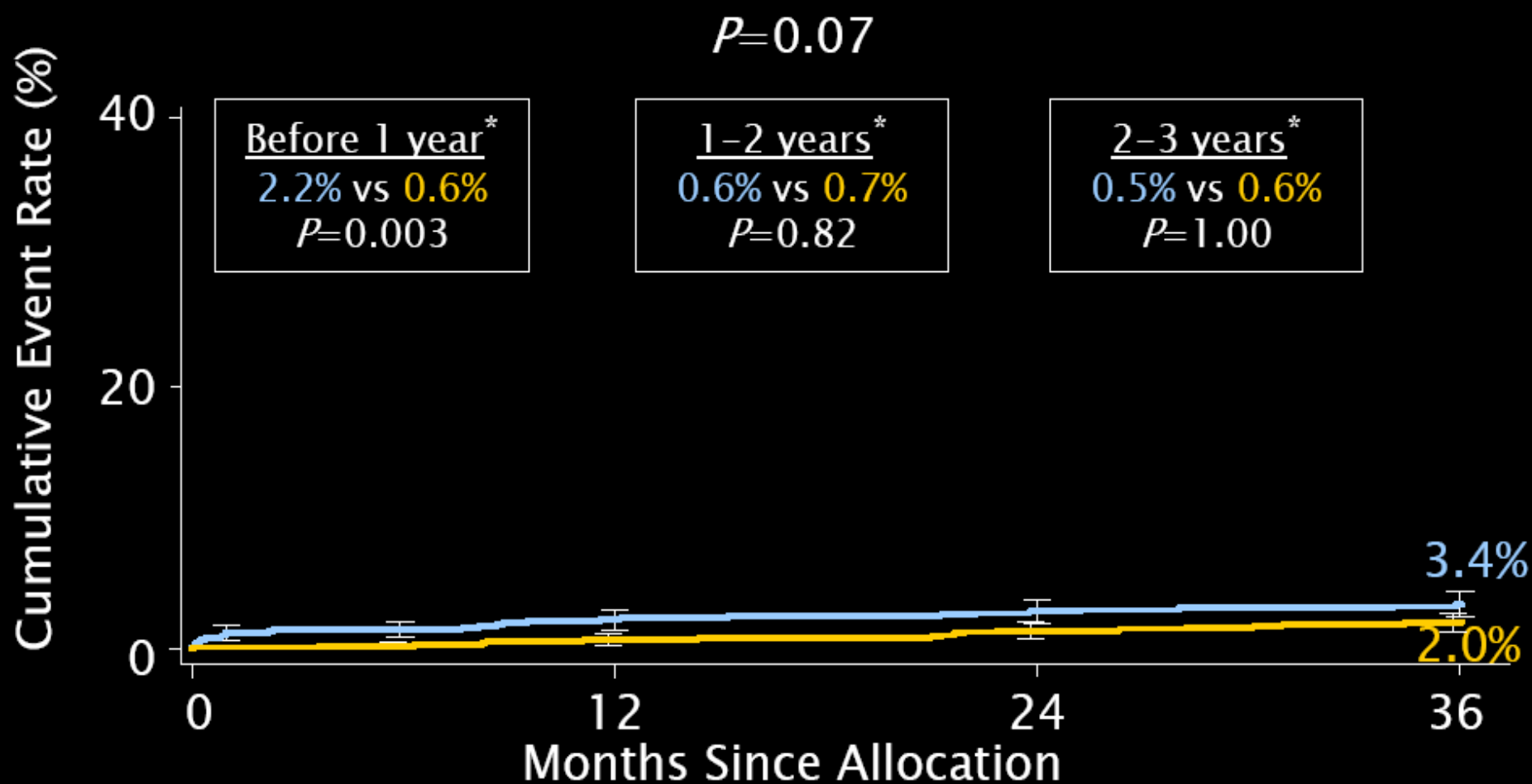
$P=0.13$



CVA to 3 Years

■ CABG (N=897)

■ TAXUS (N=903)

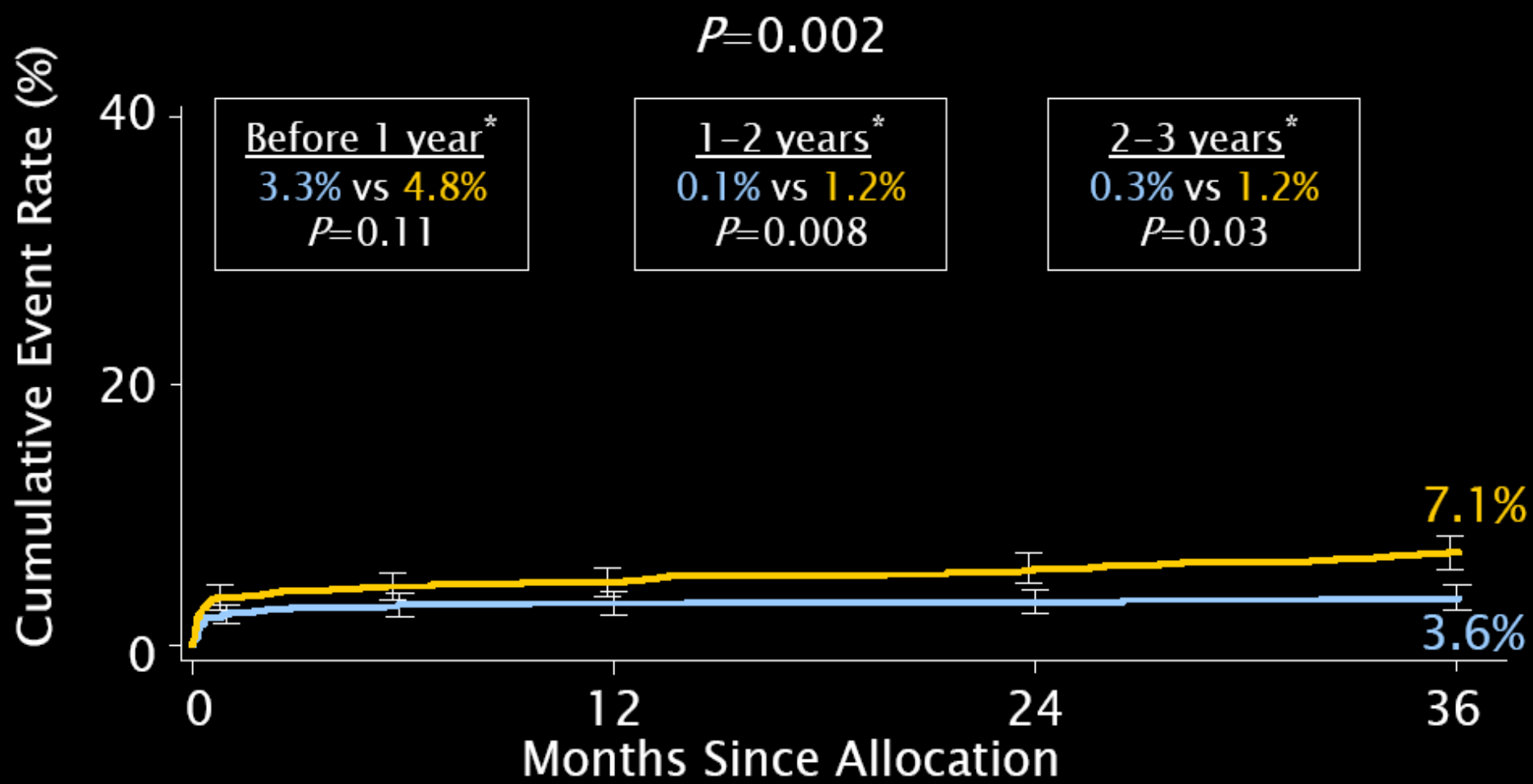


Myocardial Infarction to 3 Years



■ CABG (N=897)

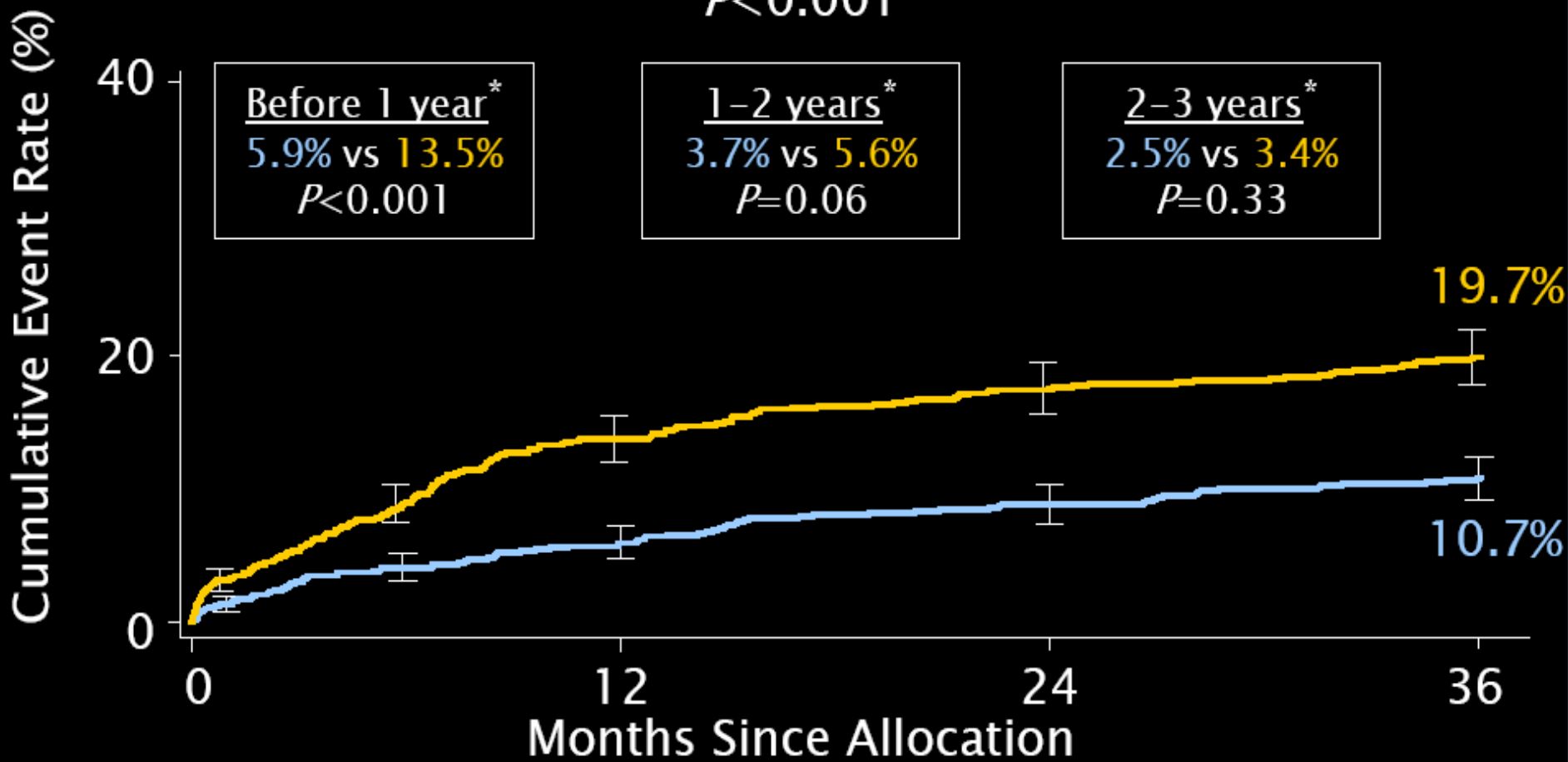
■ TAXUS (N=903)



Repeat Revascularization to 3 Years SYNTAX

CABG (N=897)

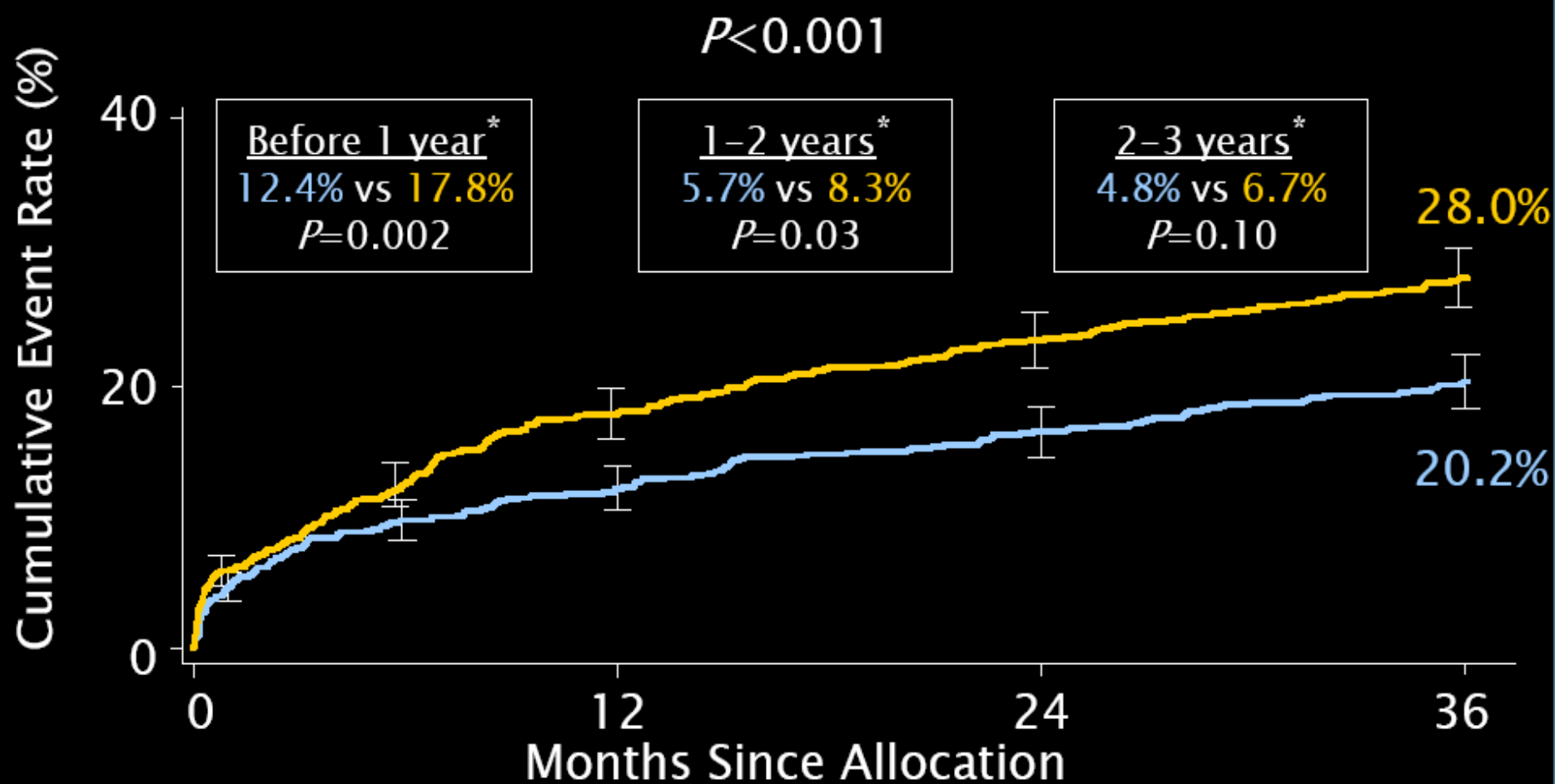
TAXUS (N=903)



MACCE to 3 Years

■ CABG (N=897)

■ TAXUS (N=903)



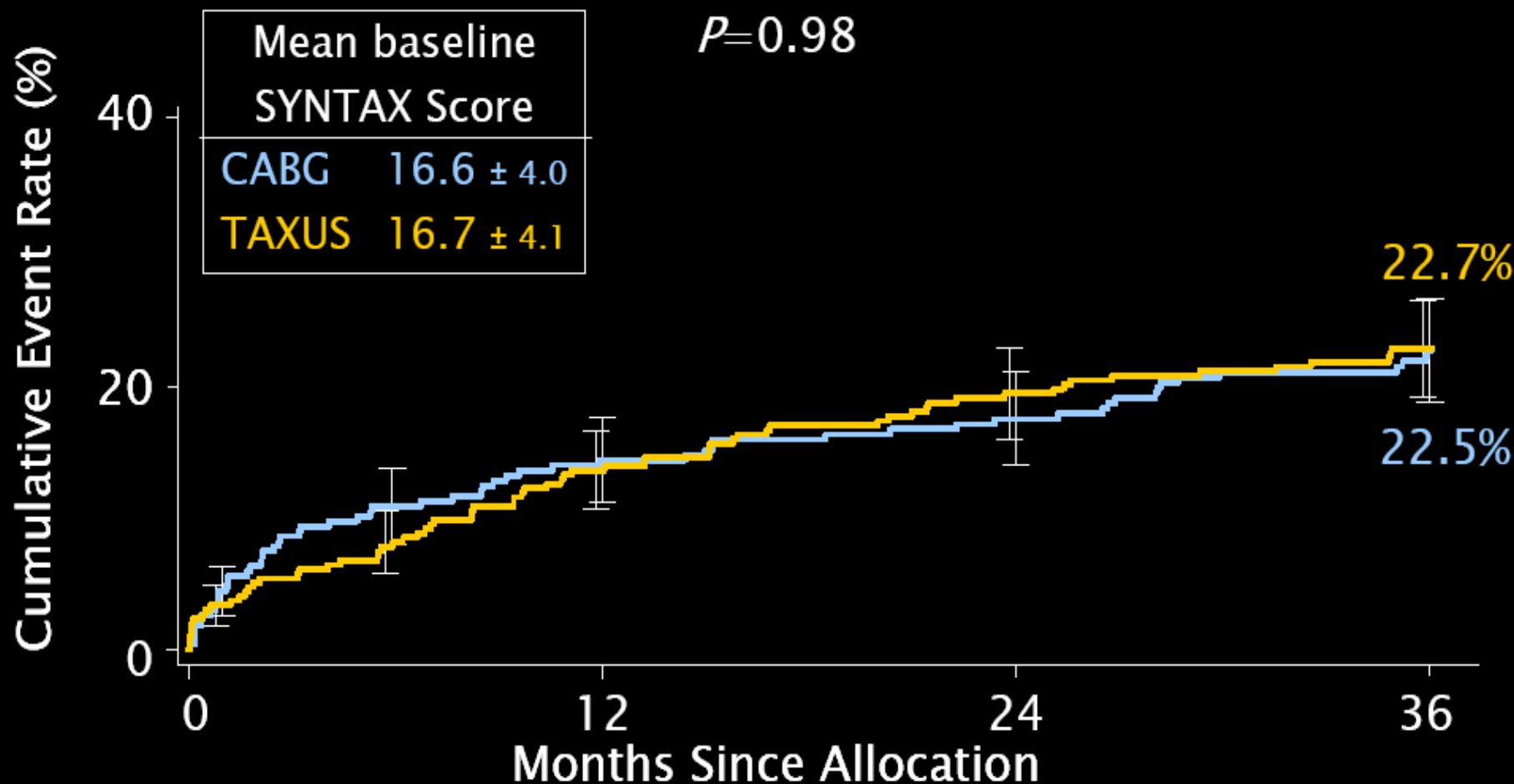
MACCE to 3 Years by SYNTAX Score Tercile

Low Scores (0-22)



■ CABG (N=275)

■ TAXUS (N=299)



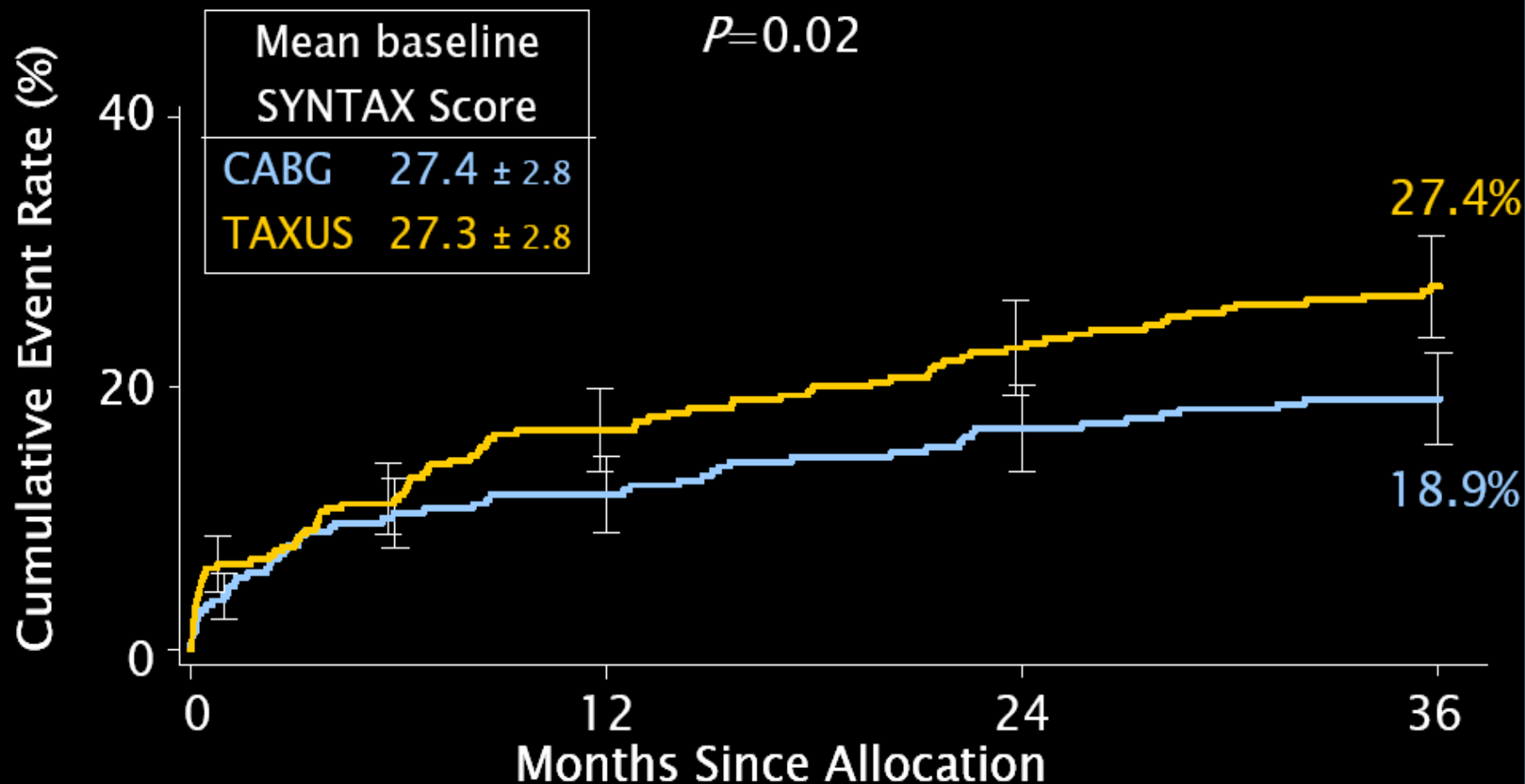
MACCE to 3 Years by SYNTAX Score Tercile



Intermediate Scores (23–32)

■ CABG (N=300)

■ TAXUS (N=310)



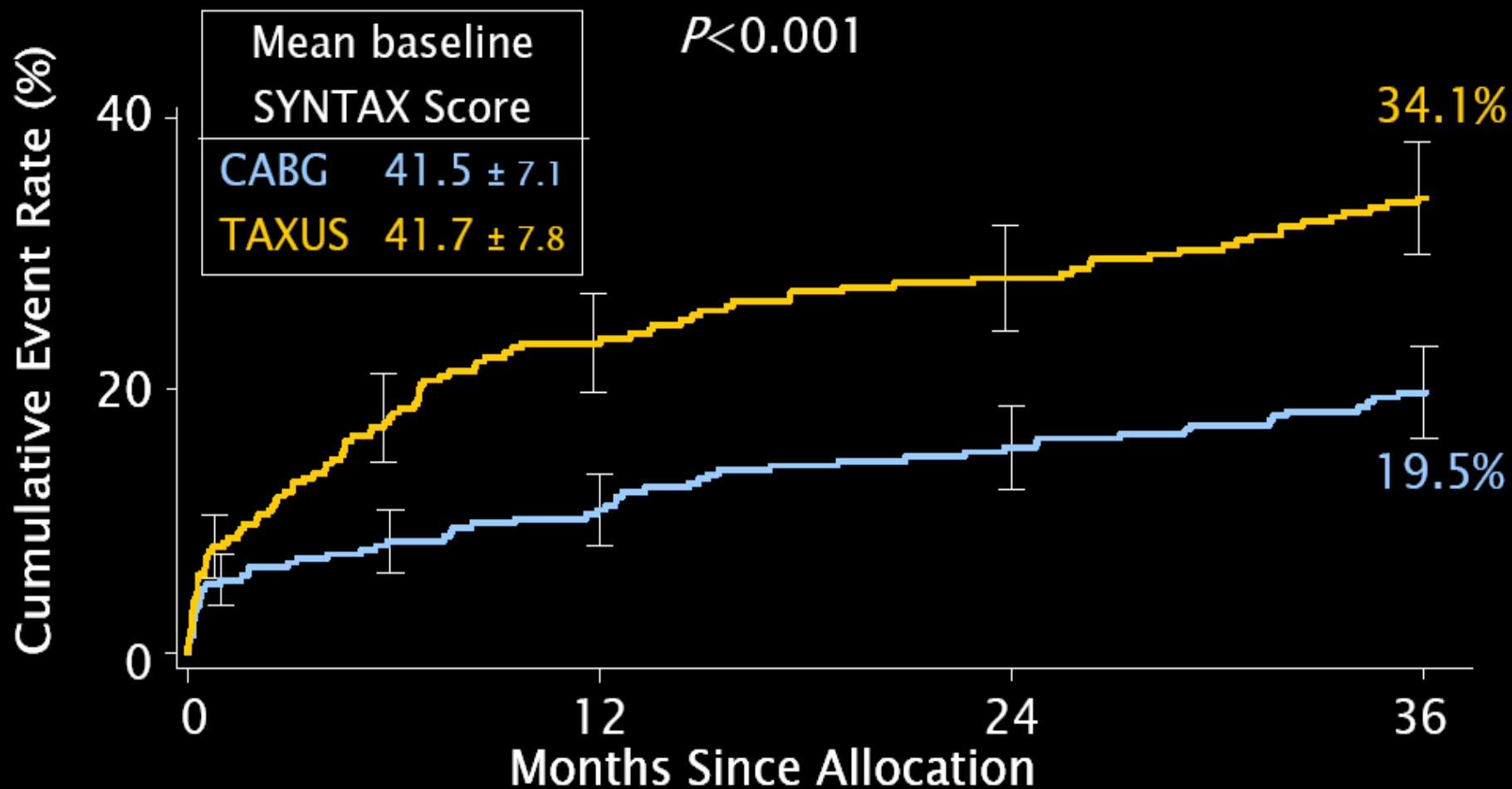
MACCE to 3 Years by SYNTAX Score Tercile

High Scores (≥ 33)



■ CABG (N=315)

■ TAXUS (N=290)

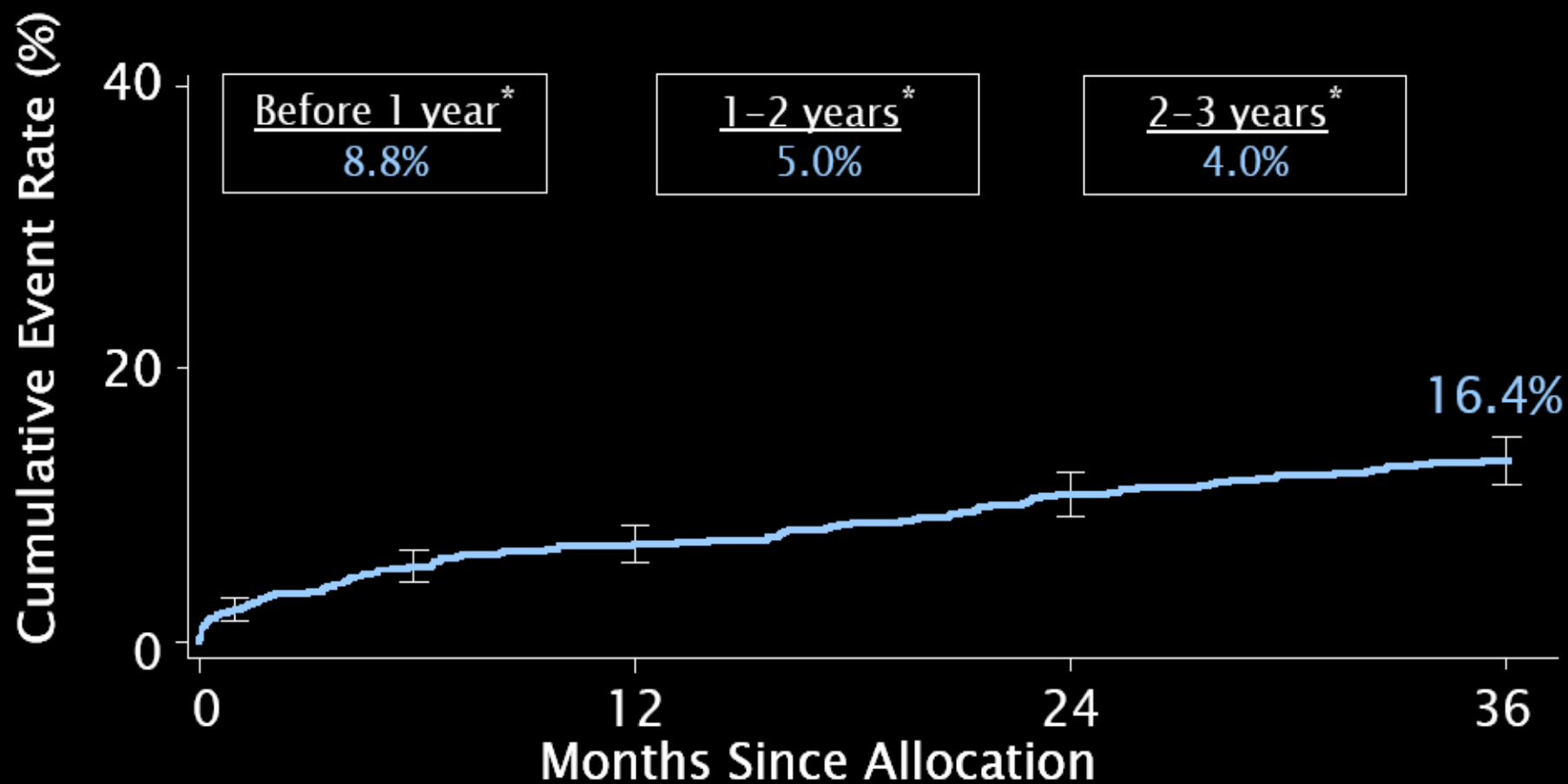


MACCE to 3 Years

SYNTAX CABG Registry



CABG Registry (N=644)

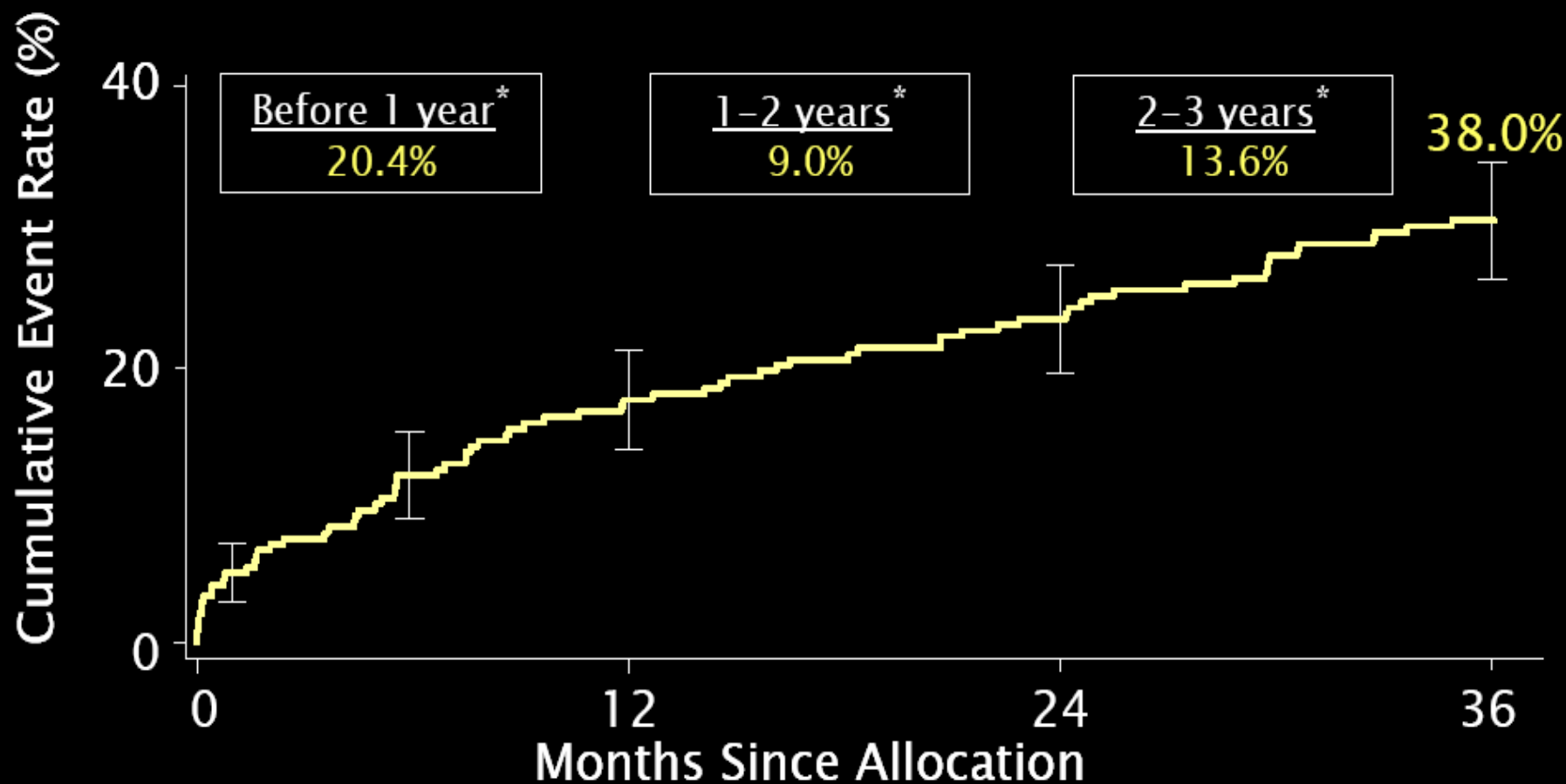


MACCE to 3 Years

SYNTAX PCI Registry



PCI Registry (N=192)



Conclusiones I

- En el estudio SYNTAX, la frecuencia de MACE a los 3 años fue significativamente mas alta en el grupo PCI, debido fundamentalmente a una mayor necesidad de revascularización
 - Aumento significativo de IAM en el grupo PCI (entre 1er y 2do año y entre el 2do y 3er año)
- A los 3 años no hubo diferencia significativa en la frecuencia del MACE en pacientes con Syntax score bajo (0 – 22). Para pacientes con Syntax score intermedio (23-32) y alto (33) el MACE fue significativamente mas alto en el grupo PCI

Conclusiones II

- Los resultados a 3 años del SYNTAX TRIAL sugieren que CABG continúa siendo el método apropiado de revascularización para pacientes con enfermedad mas compleja (intermedio o alto Syntax Score), sin embargo, PCI puede ser considerado en pacientes de bajo riesgo (bajo Syntax Score)
- El MACE a los 3 años para CABG y PCI en el registro fue de 16,4% y 38% respectivamente
- Esperamos los resultados de los 5 años de seguimiento.

Beneficios del SYNTAX

- Syntax Score
 - . Lesiones más complejas son claramente mejor tratadas con CABG
 - . Mejor sobrevida es el factor mas importante
- Heart Team concept
 - . Se debe separar el cateterismo diagnóstico -----
-- del procedimiento terapéutico en pacientes con lesión de tronco y enfermedad de múltiples vasos.

European Heart Journal (2010)

European Journal of Cardio-Thoracic Surgery (2010)

Joint ESC - EACTS Guidelines on Myocardial Revascularisation

Joint Task Force on Myocardial Revascularisation of
the European Society of Cardiology (ESC) and
the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)

Developed with the special contribution of
the European Association for
Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI)

European Heart Journal (2010) 31, 2501-2555
European Journal of Cardio-thoracic Surgery (2010) 38, S1-S52

Heart Team!!!



Patient information document: content

- What is significant about coronary artery disease (CAD)?
- How is CAD treated?
 1. Medical treatment.
 2. Percutaneous Coronary Intervention (PCI) or angioplasty.
 3. Coronary artery bypass grafting (CABG) or bypass surgery.
- Angioplasty: advantages and disadvantages at a glance.
- Bypass surgery: advantages and disadvantages at a glance.

Document available in the Appendix of the online version of the Guidelines.

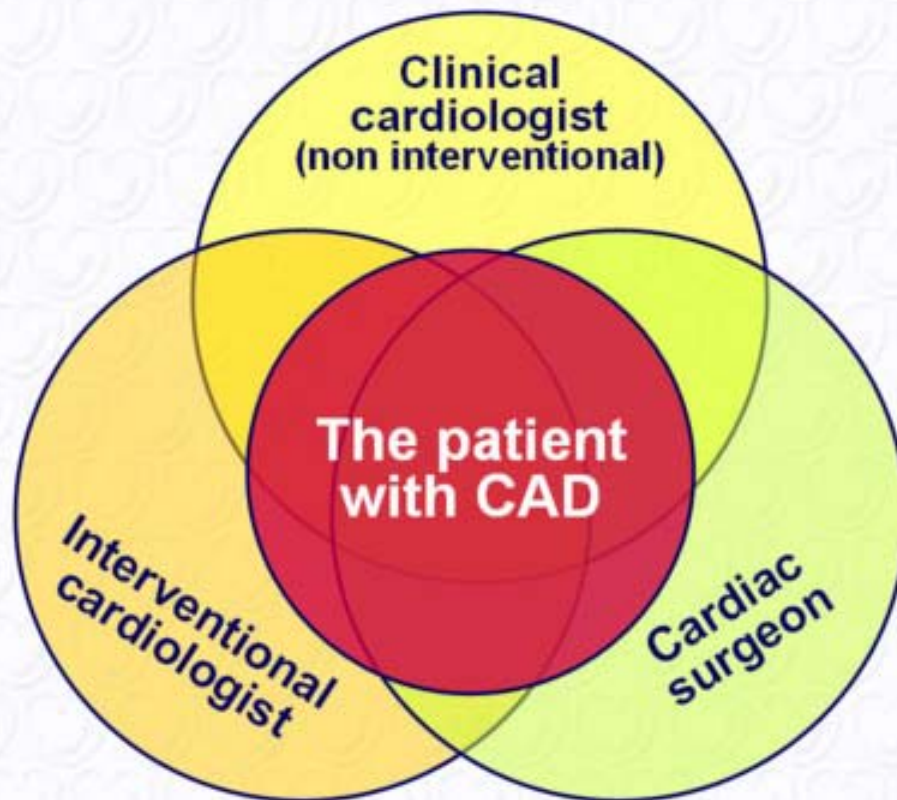
European Heart Journal (2010) 31, 2501-2555
European Journal of Cardio-thoracic Surgery (2010) 38, S1-S52

Joint 2010 ESC - EACTS Guidelines
on Myocardial Revascularisation

www.escardio.org/guidelines



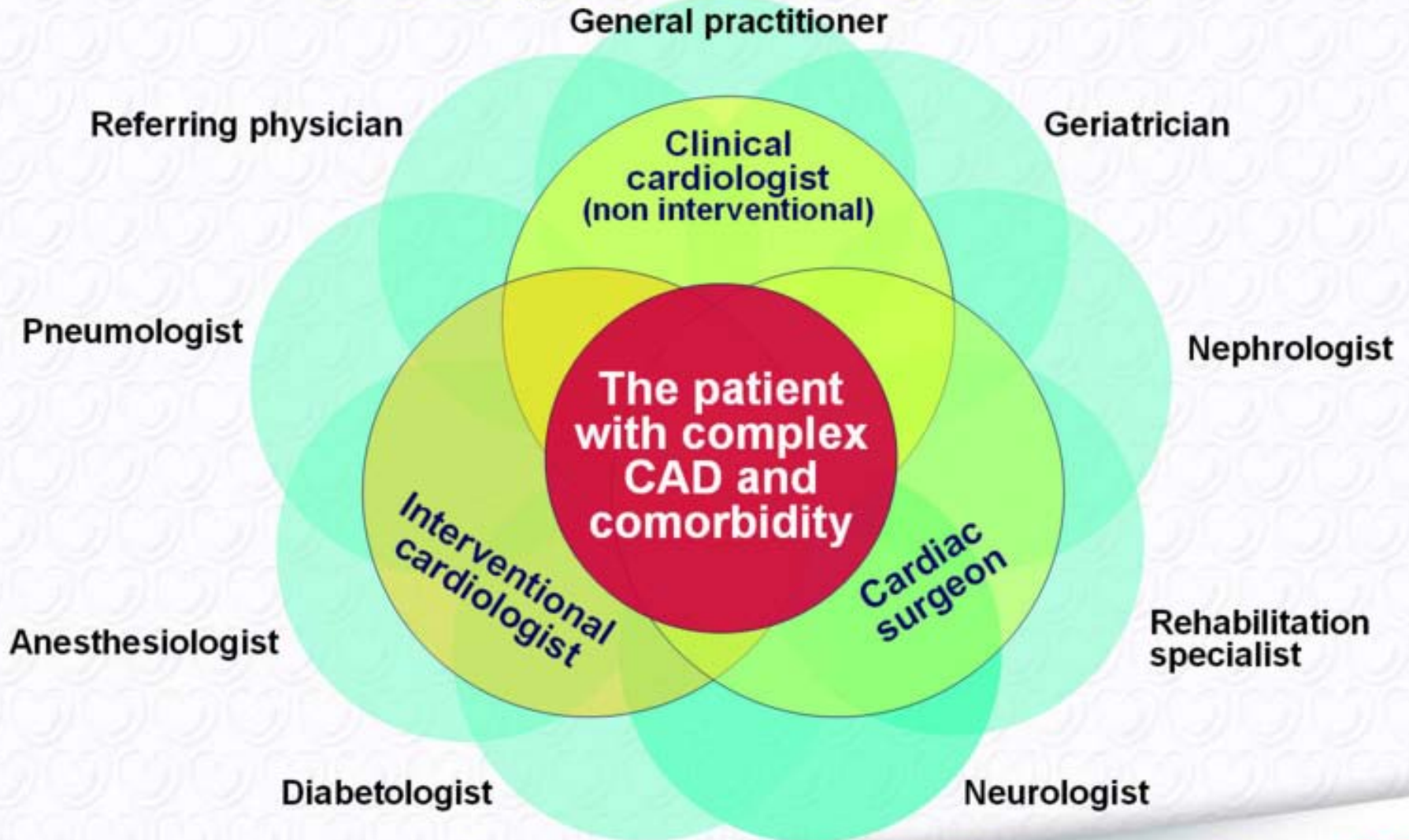
The Heart Team



**Task Force composition = 8 clinical cardiologists (non interventional)
+ 9 interventional cardiologists + 8 cardiac surgeons**

European Heart Journal (2010) 31, 2501-2555
European Journal of Cardio-thoracic Surgery (2010) 38, S1-S52

The Expanded Heart Team



European Heart Journal (2010) 31, 2501-2555

European Journal of Cardio-thoracic Surgery (2010) 38, S1-S52

Joint 2010 ESC - EACTS Guidelines
on Myocardial Revascularisation

www.escardio.org/guidelines



Potential indications for *ad hoc* PCI versus revascularisation at an interval

Ad hoc PCI

Haemodynamically unstable patients (including cardiogenic shock).

Culprit lesion in STEMI and NSTEMI-ACS.

Stable low-risk patients with single or double vessel disease (proximal LAD excluded) and favourable morphology (RCA, non-ostial LCx, mid or distal LAD).

Non-recurrent restenotic lesions.

- *Ad hoc* PCI is convenient for the patient, associated with fewer access site complications, and often cost-effective.
- *Ad hoc* PCI is reasonable for many patients, but not desirable for all, and should not be automatically applied as a default approach.

European Heart Journal (2010) 31, 2501-2555
European Journal of Cardio-thoracic Surgery (2010) 38, S1-S52

Joint 2010 ESC - EACTS Guidelines
on Myocardial Revascularisation



Indications for CABG versus PCI in stable patients with lesions suitable for both procedures and low predicted surgical mortality

Subset of CAD by anatomy	Favours CABG	Favours PCI
1VD or 2VD - non-proximal LAD	IIb C	I C
1VD or 2VD - proximal LAD	I A	IIa B
3VD simple lesions, full functional revascularisation achievable with PCI, SYNTAX score ≤ 22	I A	IIa B
3VD complex lesions, incomplete revascularisation achievable with PCI, SYNTAX score > 22	I A	III A
Left main (isolated or 1VD, ostium/shaft)	I A	IIa B
Left main (isolated or 1VD, distal bifurcation)	I A	IIb B
Left main + 2VD or 3VD, SYNTAX score ≤ 32	I A	IIb B
Left main + 2VD or 3VD, SYNTAX score ≥ 33	I A	III B

- In the most severe patterns of CAD, CABG appears to offer a survival advantage as well as a marked reduction in the need for repeat revascularisation.

Concluding Remarks & Key Take-Home Messages

- **The ESC–EACTS 2010 Guidelines on Myocardial Revascularisation** represent a new collaborative effort between clinical cardiologists, interventional cardiologists and cardiac surgeons to manage the whole spectrum of CAD from OMT to PCI with stents or CABG.
- **Implementation of the Heart Team** approach is best for patients and doctors by promoting and emphasising transparency in decision making, patient choice and informed consent.
- **The Guidelines emphasise** the importance of OMT and lifestyle changes in all patients with CAD.
- **The Guidelines indicate** when OMT will suffice and when revascularisation by additional intervention using stents or CABG is appropriate (persistent symptoms despite OMT and/or prognostic indications).

European Heart Journal (2010) 31, 2501-2555
European Journal of Cardio-thoracic Surgery (2010) 38, S1-S52

Joint 2010 ESC - EACTS Guidelines
on Myocardial Revascularisation

www.escardio.org/guidelines





*MUCHAS
GRACIAS*