



**XVI CONGRESO PARAGUAYO DE CARDIOLOGÍA**

*"De la prevención al tratamiento"*

**XXVI JORNADAS SOLACI • REGIÓN CONO SUR**

***Angioplastía en***  
**Tronco coronario izquierdo y**  
**Enfermedad de Múltiples Vasos.**  
**Nuevas evidencias 2015.**



**Dr. Marcelo Halac**

**Buenos Aires – Septiembre 2015**

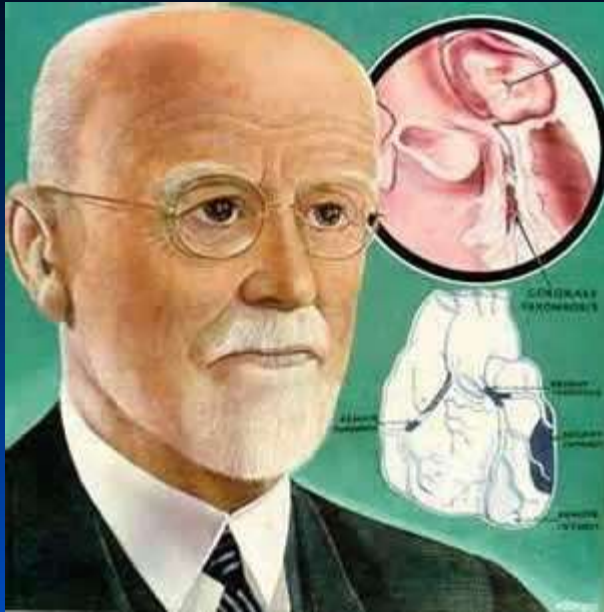
**[marcelo.halac@hospitalitaliano.org.ar](mailto:marcelo.halac@hospitalitaliano.org.ar)**



# Conflicto/s de Interés/es

Tengo los siguientes conflictos de interés en relación con esta presentación:

- Consultor
- Beca de Investigación
- Empleo en la Industria
- Tenedor de acciones de una empresa de Salud
- Dueño de una empresa del área de Salud
- Otros (patrocinio concurrencia evento científico)
- No tengo conflictos de interés



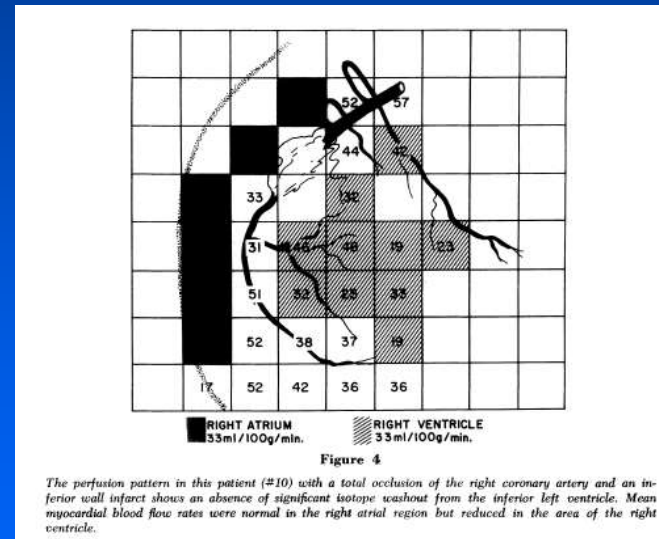
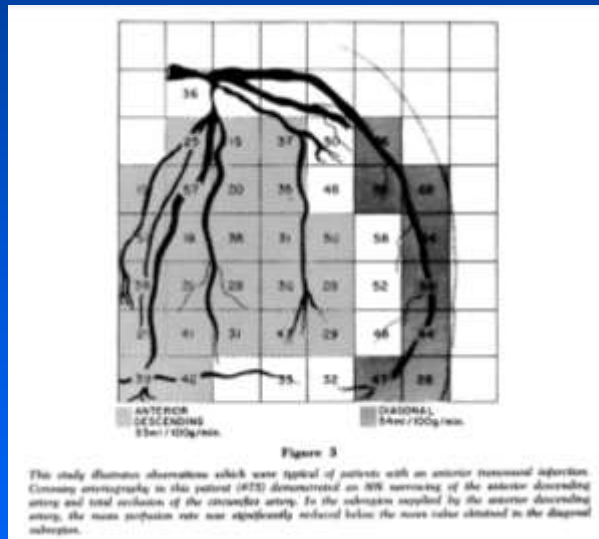
**La relevancia de la estenosis del Tronco de Coronaria Izquierda No Protegido ha sido descrita por primera vez hace más de 100 años.**

**James B Herrick describió la historia clínica de un paciente ♂ de 55a que falleció por un shock cardiogénico luego de 52hs.**

**La necropsia constató una extensa área de necrosis del VI asociada a la oclusión total del TCI por un trombo impactado sobre una placa aterosclerótica.**

*Landmark article (JAMA 1912). Clinical features of sudden obstruction of the coronary arteries.  
By James B. Herrick.*

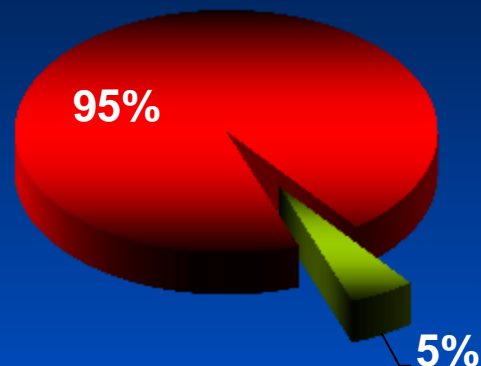
La explicación para semejante impacto de necrosis se basa en la magnitud del área de miocardio en riesgo en los pacientes con enfermedad de Tronco de Coronaria Izquierda No Protegido. Se ha demostrado que, en un escenario habitual con dominancia derecha, la arteria Coronaria Izquierda provee alrededor del 84% del flujo del Ventrículo Izquierdo.



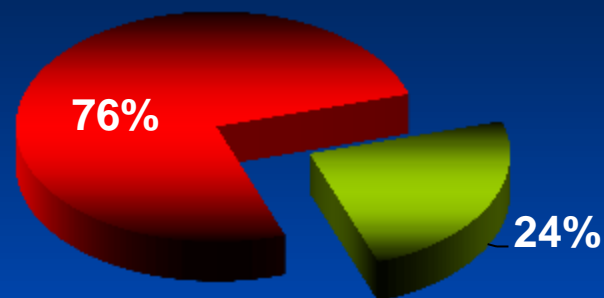
Dwyer EM Jr, Dell RB, Cannon PJ. Regional myocardial blood flow in patients with residual anterior and inferior transmural infarction. *Circulation*. 1973;48:924-35.

# Prevalencia de la Enfermedad del TCI

Angiografías en general



Angiografías en Síndrome Coronario Agudo



■ No TCI    ■ TCI

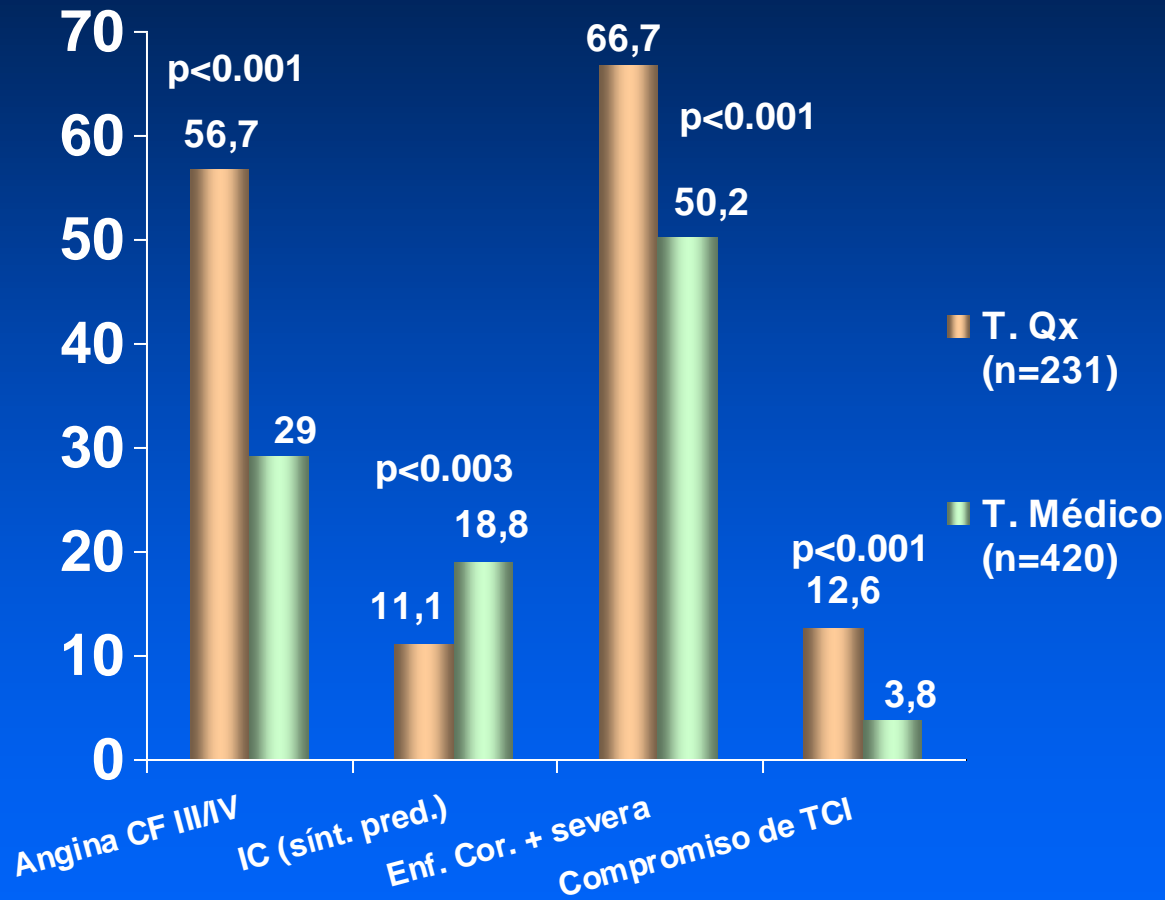
Stone PH, Goldschlager N. Left main coronary artery disease: review and appraisal. *Cardiovasc Med.* 1979;4:165-77

Kotsia A, Brilakis ES, Held C, Cannon C, Steg GP, Meier B, Cools F, Claeys MJ, Cornel JH, Aylward P, Lewis BS, Weaver D, Brandrup-Wognsen G, Stevens SR, Himmelmann A, Wallentin L, James SK. Extent of coronary artery disease and outcomes after ticagrelor administration in patients with an acute coronary syndrome: Insights from the PLATelet inhibition and patient Outcomes (PLATO) trial. *Am Heart J.* 2014;168:68-75.e2.

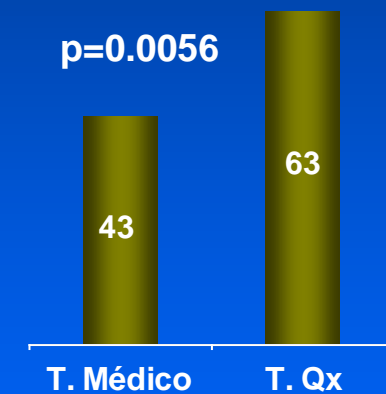
# CASS

## Coronary Artery Surgery Study

### Características Clínicas



### Sobrevida a 5 años

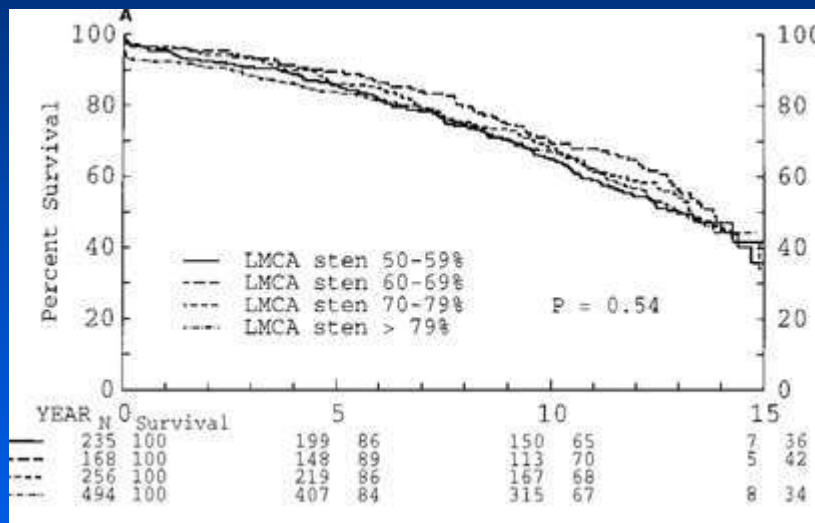


Alderman ÇEL, Fischer LD, Litwin P et al. CASS. Circulation 1983; 68: 785-95

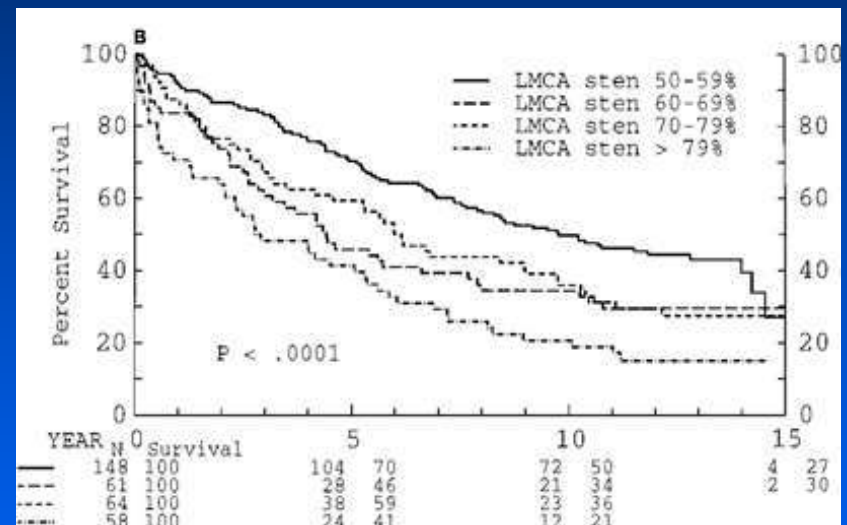
# CASS

## Coronary Artery Surgery Study

### Sobrevida en pacientes con enfermedad de TCI



Qx



Tratamiento Médico

Chaitman BR et al. AmJ Cardiol. 1981 Oct; 48(4):765-77

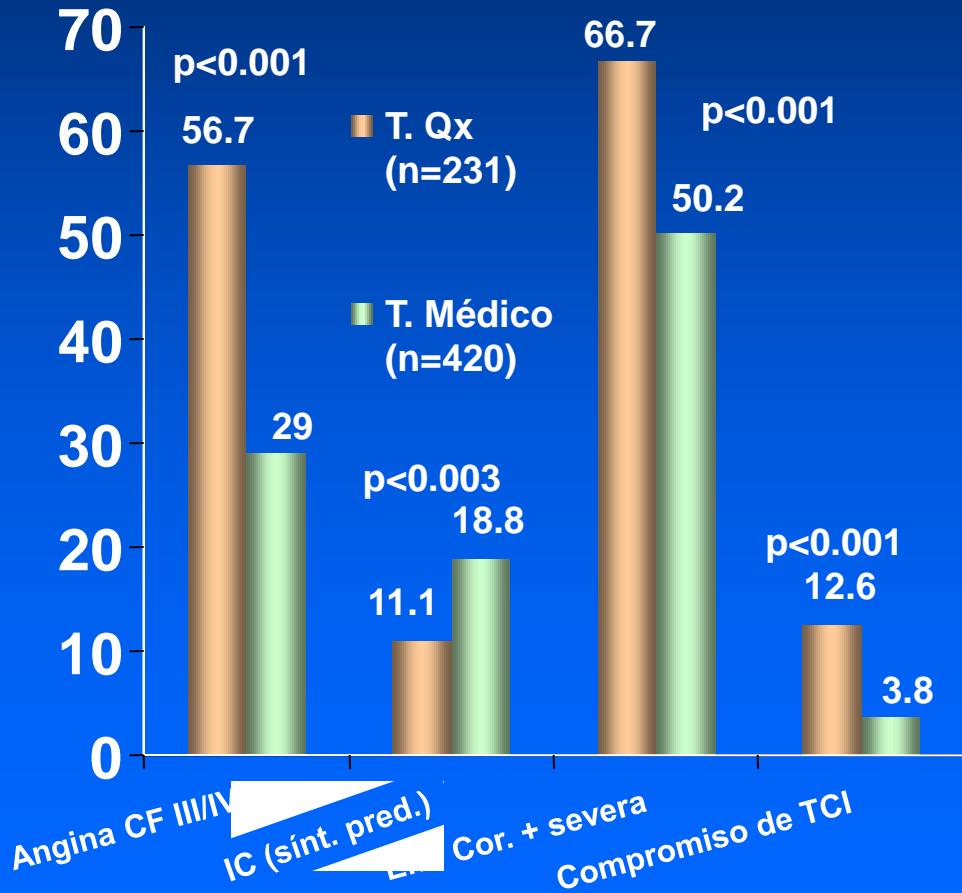
# Revascularización en pacientes con Disfunción Ventricular

## Características Basales

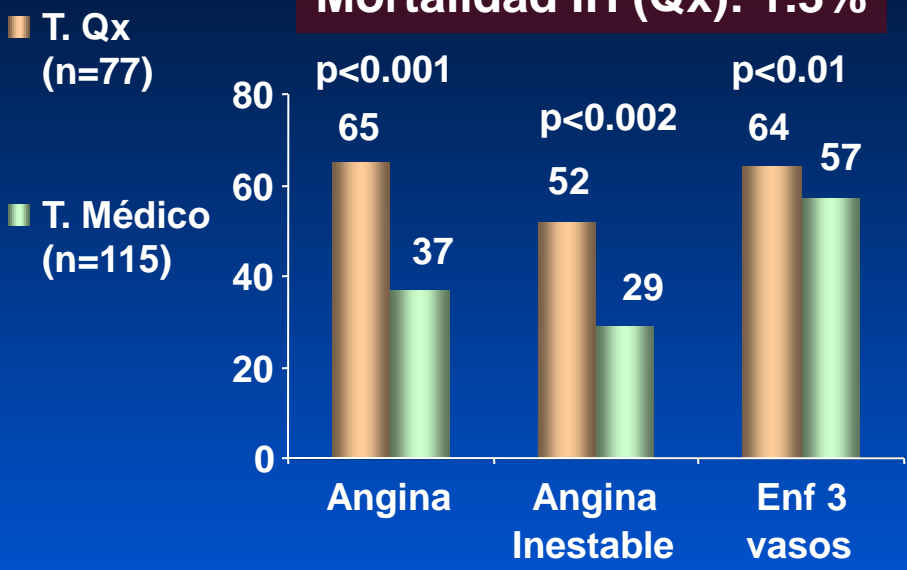
(Estudios no randomizados)

**CASS**  
Mortalidad IH (Qx): 6.9%

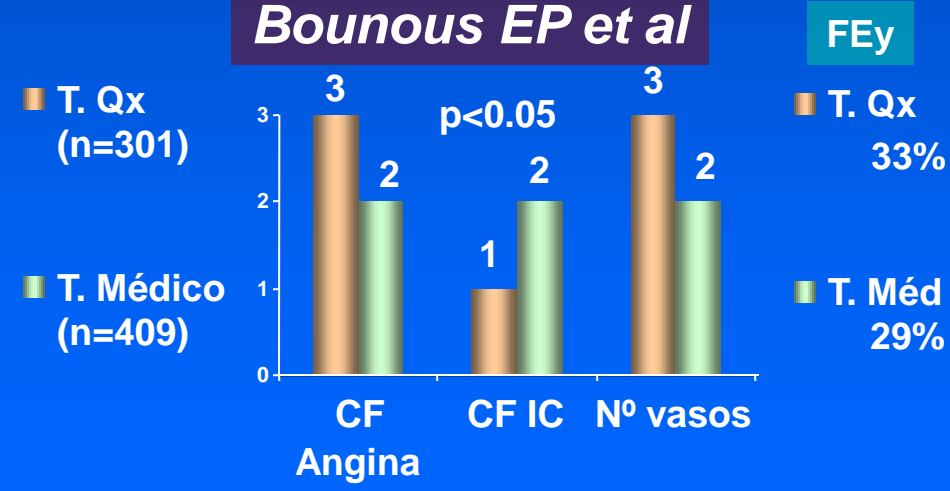
### Características Clínicas



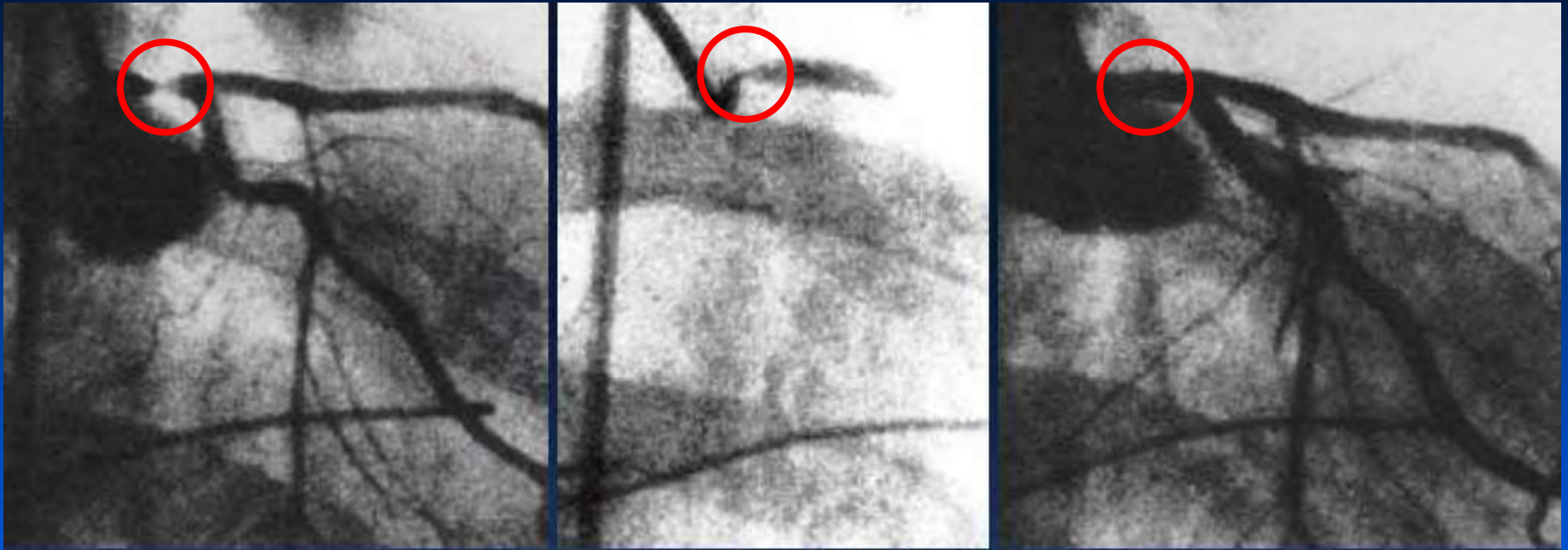
**Pigott JD et al**  
Mortalidad IH (Qx): 1.3%



**Bounous EP et al**



## Primera ATC de TCI reportada



**Paciente de 43 años con angina desde sep-77. Lesión del 80%. Descartó vasoespasmo.**

**ATC con balón (4° procedimiento) en 24nov-77. Exitosa.**

**Muere súbitamente 4 meses más tarde.**

*Gruentzig AR, Sening A, Siegenthaler WE. Non operative dilatation of coronary artery: percutaneous transluminal coronary angioplasty. N Engl J Med. 1979;301:61-8.*

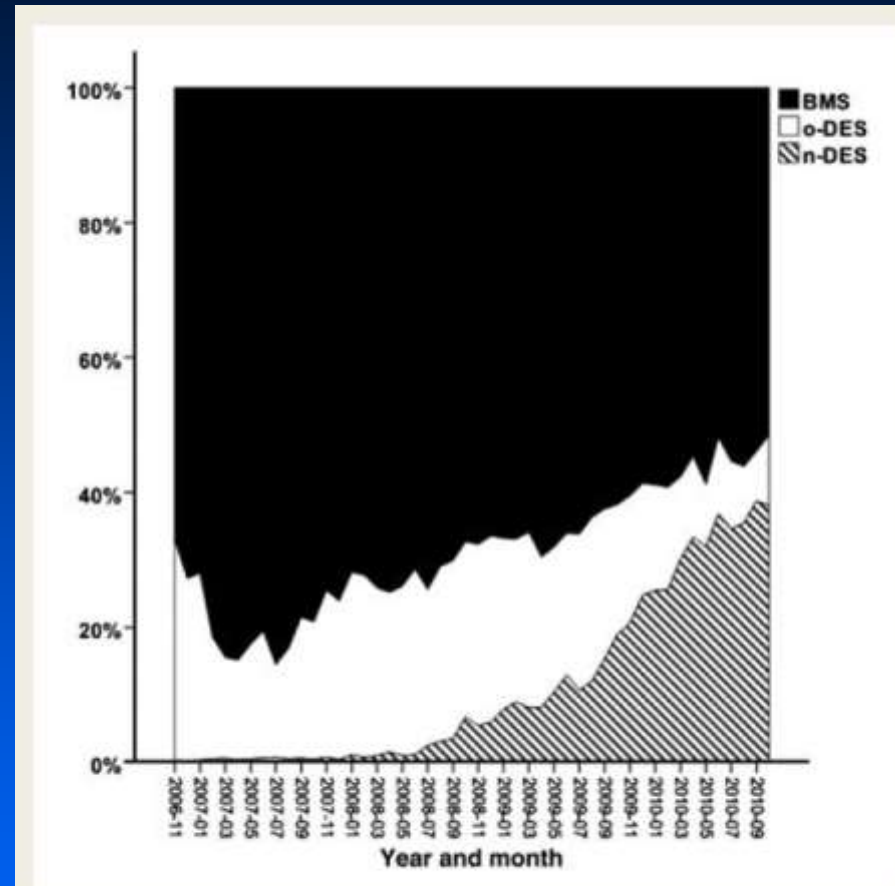
*Gruntzig AR. Transluminal dilatation of coronary-artery stenosis. Lancet 1978 Feb 4;1(8058): 263*

# Trabajos iniciales con ATC con Balón al TCI

Escenario Clínico-Angiográfico	Éxito	Mortalidad IH	Sobrevivida a 3a
TCI protegido (n=84)	94	2.4	90
TCI no protegido (n=33)	94	9.1	36
IAM en el TCI (n=10)	90	50	30

*O'Keefe JH Jr, Hartzler GO et al. Left main coronary angioplasty: Early and late results of 127 acute and elective procedures. AHJ Volume 64, Issue 3, 15 July 1989, Pages 144–147*

# Incorporación de nuevos dispositivos




**Figure 1** Relative distribution of bare-metal stents (BMS), old-generation drug-eluting stents (o-DES), and new-generation drug-eluting stents (n-DES) in the SCAAR from 2006 to 2010.

**A pesar de los avances en el desarrollo de la angioplastia coronaria, su uso de rutina en pacientes con lesión de tronco no se ha adoptado fundamentalmente por:**

- 1) Complicaciones derivadas de la oclusión trombótica de un stent en esa localización**
- 2) Necesidad de seguimiento angiográfico para detectar una posible restenosis en forma temprana, lo que conlleva una elevada tasa de reintervención en este grupo de pacientes.**

# ¿Qué aprendimos del Syntax?




The Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery:  
The SYNTAX Study

*Primary Endpoint Results at One Year in the Randomized Cohort*

Patrick W. Serruys MD PhD  
Friedrich W. Mohr MD PhD  
On behalf of the SYNTAX investigators

Conflicts of Interest: None



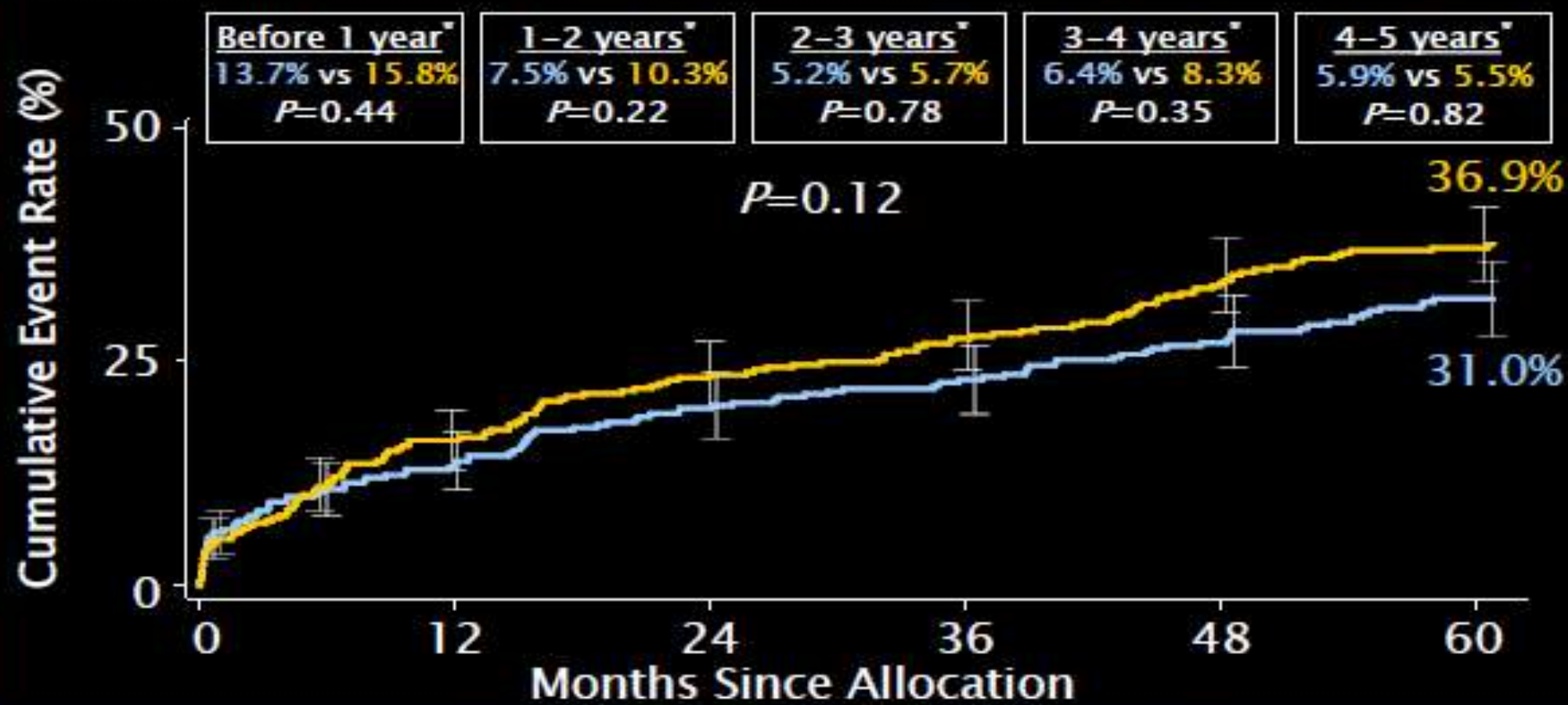
# MACCE to 5 Years

## Left Main Subset



■ CABG (N=348)

■ TAXUS (N=357)



Cumulative KM Event Rate  $\pm$  1.5 SE

log-rank P value; \*Binary rates

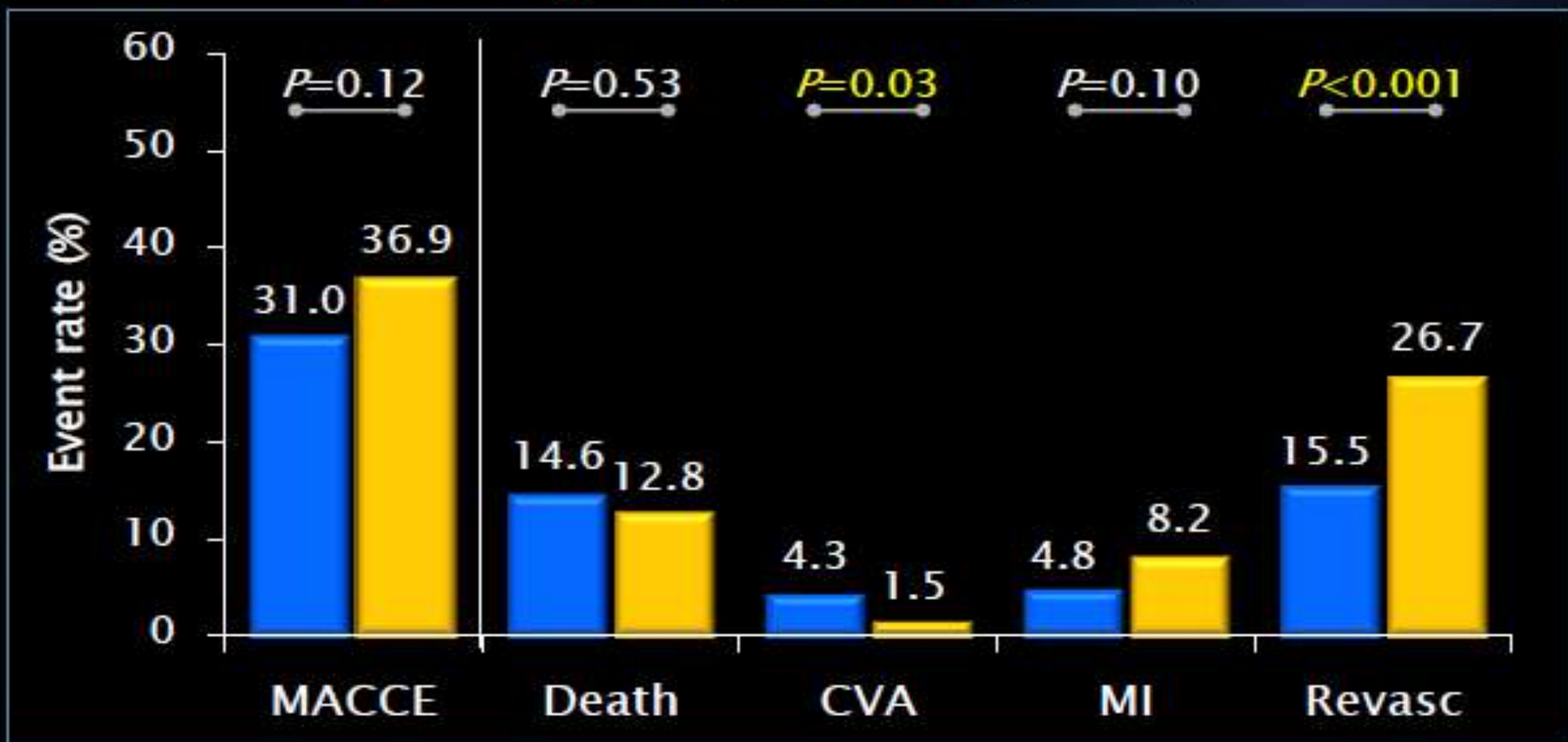
Serruys PW et al. Lancet 2013;381:629-38

# MACCE to 5 Years

## *Left Main Subset*

SYNTAX

CABG (n=348) TAXUS (n=357)



Cumulative KM Event Rate  
Log-rank P value

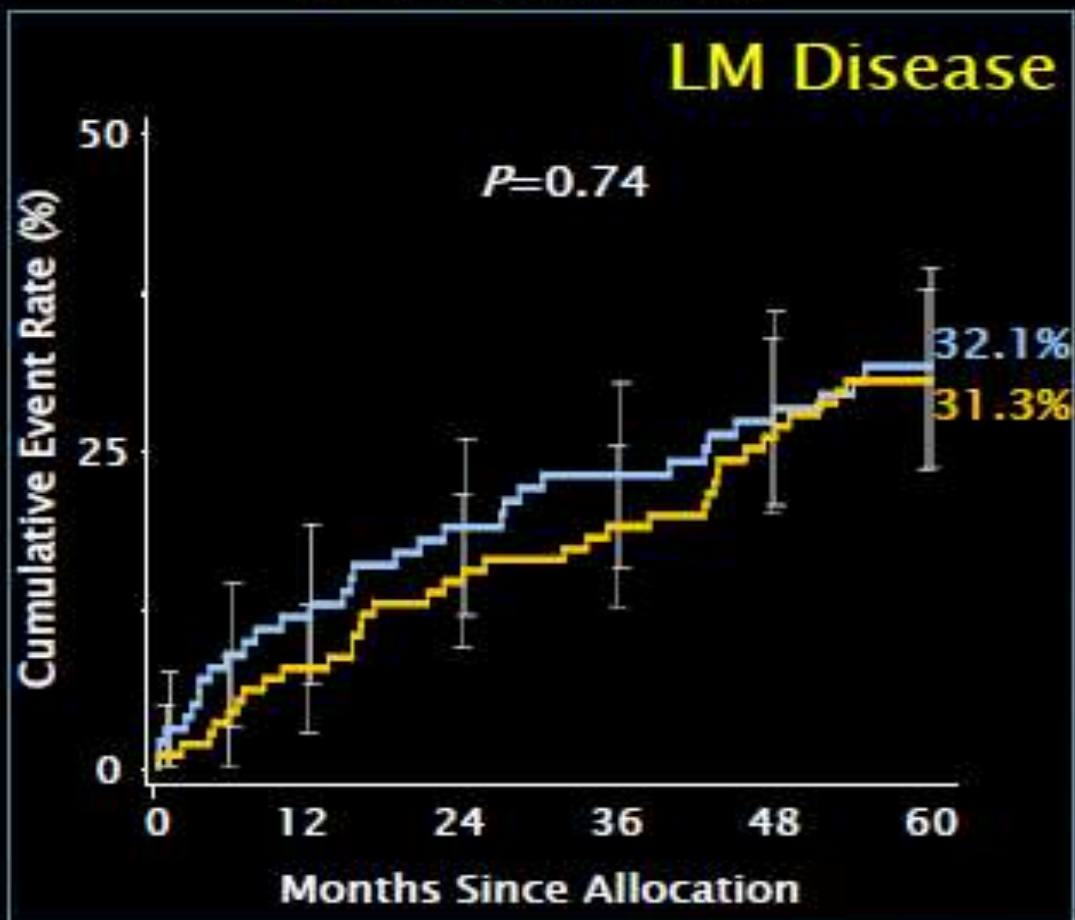
Serruys PW et al. Lancet 2013;381:629-38

# MACCE to 5 Years by SYNTAX Score Tercile

*LM Subset Low to Intermediate Scores (0-32)*



■ CABG (N=196)  
■ TAXUS (N=221)



	CABG	PCI	P value
Death	15.1%	7.9%	0.02
CVA	3.9%	1.4%	0.11
MI	3.8%	6.1%	0.33
Death, CVA or MI	19.8%	14.8%	0.16
Revasc.	18.6%	22.6%	0.36

Serruys PW et al. Lancet 2013;381:629-38

# MACCE to 5 Years by SYNTAX Score Tercile

## LM Subset Intermediate Scores 23-32

SYNTAX

■ CABG (N=92)  
■ TAXUS (N=103)



	CABG	PCI	P value
Death	19.3%	8.9%	0.04
CVA	3.6%	1.0%	0.23
MI	4.6%	6.0%	0.71
Death, CVA or MI	24.9%	15.7%	0.11
Revasc.	16.6%	22.2%	0.40

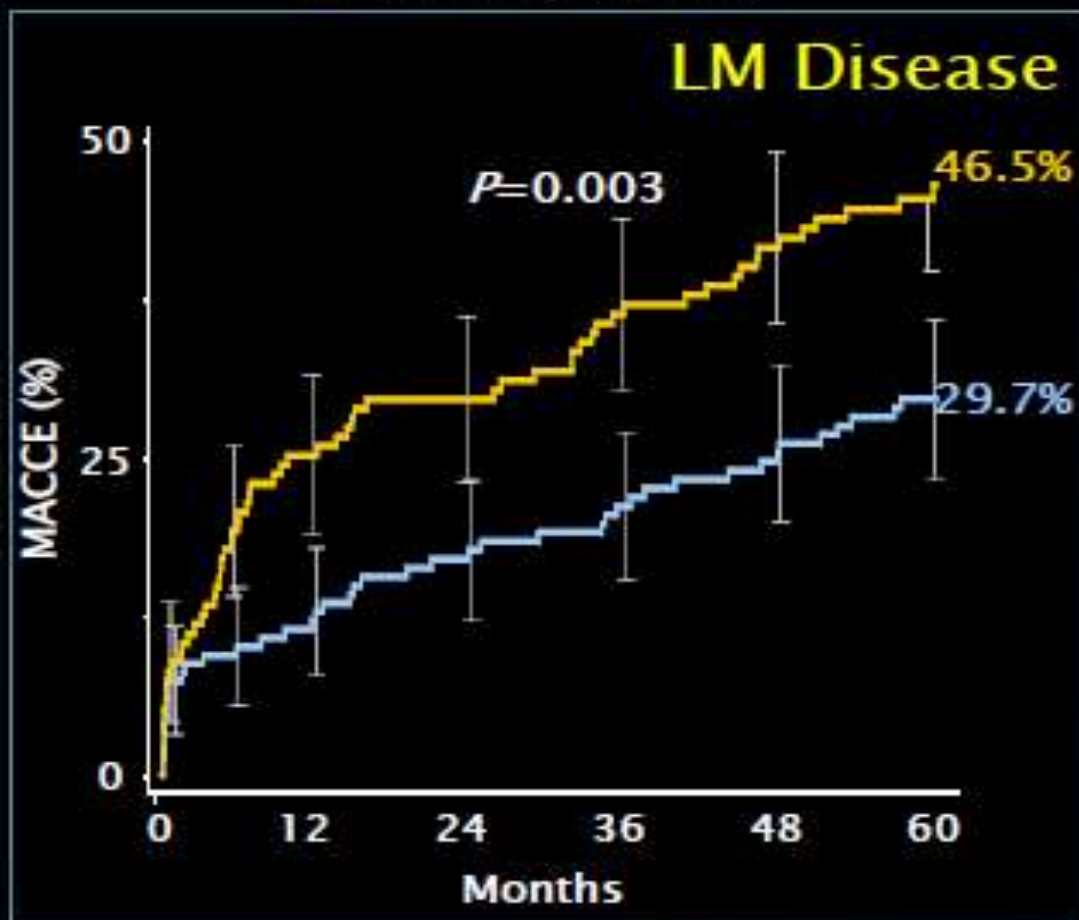
Serruys PW. TCT2012

# MACCE to 5 Years by SYNTAX Score Tercile

*LM Subset High Scores  $\geq 33$*

SYNTAX

■ CABG (N=149)  
■ TAXUS (N=135)

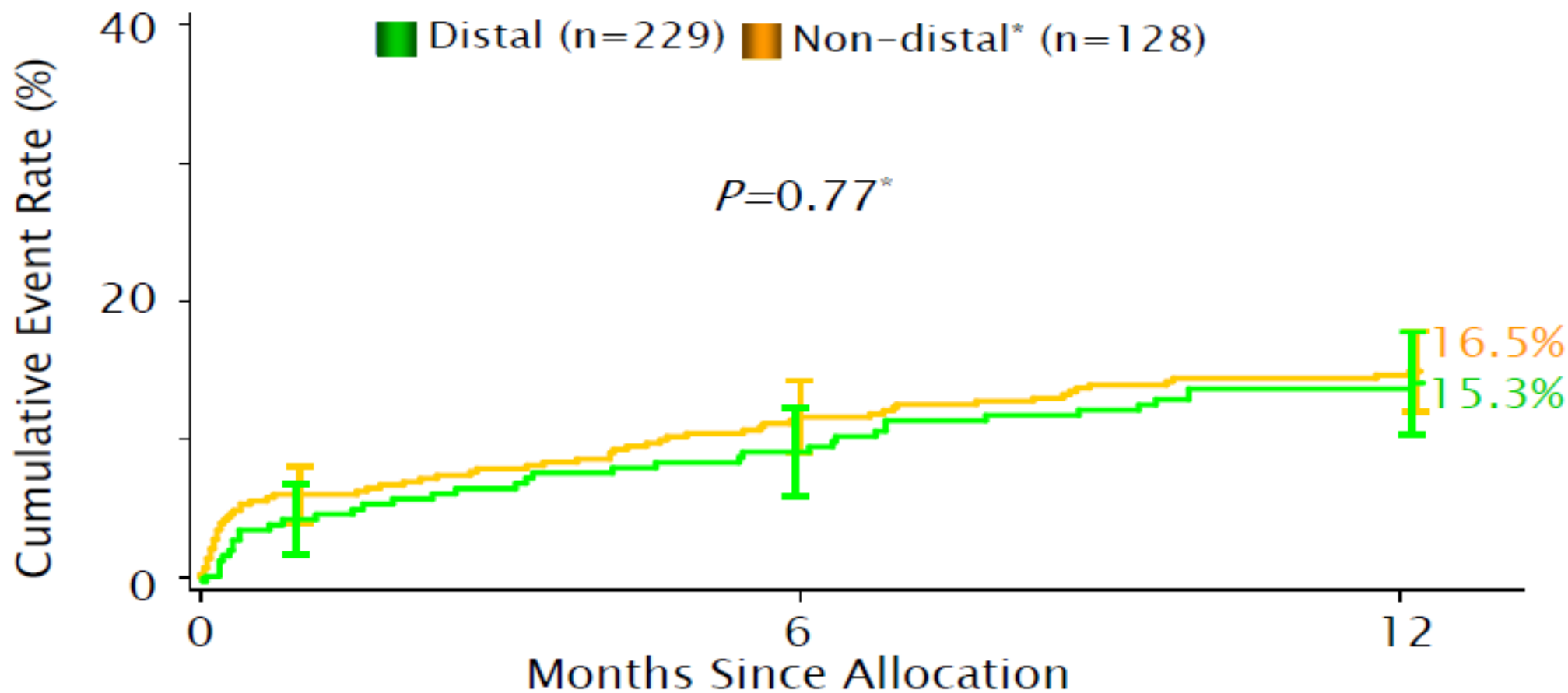


	CABG	PCI	P value
Death	14.1%	20.9%	0.11
CVA	4.9%	1.6%	0.13
MI	6.1%	11.7%	0.13
Death, CVA or MI	22.1%	26.1%	0.40
Revasc.	11.6%	34.1%	<0.001

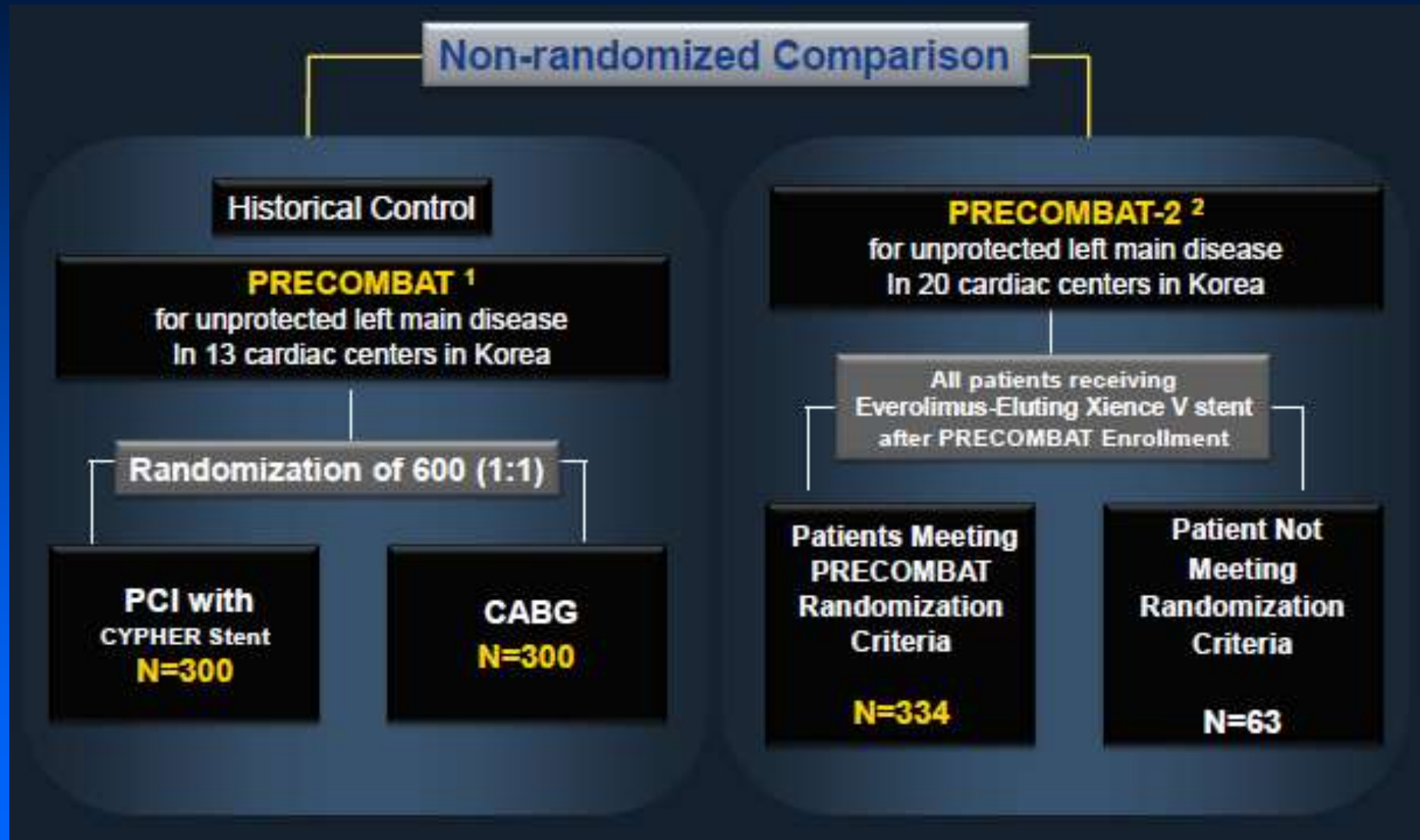
Serruys PW et al. Lancet 2013;381:629-38

# Syntax, MACCE to 12 Months

*LM PCI Subset: Distal vs Non-distal Lesions*

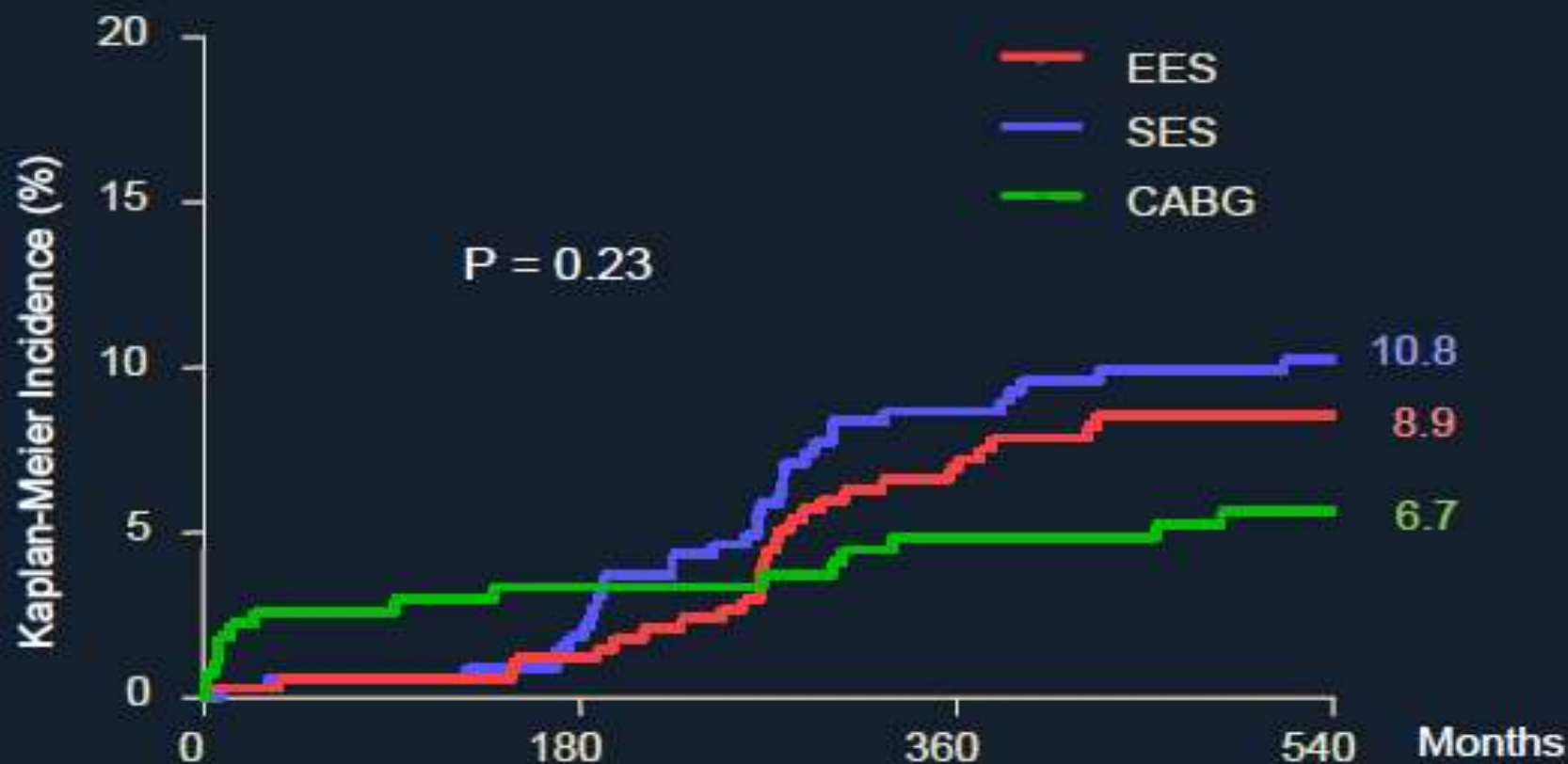


# Estudio PRECOMBAT



# PRECOMBAT-2 Study Compared with PRECOMBAT RCT

## MACCE: Death, MI, Stroke or Ischemic TVR



At risk

SES	327	294	275
EES	334	297	176
CABG	272	253	241



# PCI (1<sup>st</sup> gen DES) vs. CABG for Left Main Ds. Meta-analysis of 4 RCTs, 1,611 Patients

Trial	LEMANS	SYNTAX LM	Boudriot et al.	PRECOMBAT
Year	2008	2009	2010	2011
N total	105	705	201	600
Age, mean years	61	65	68	62
Male	67%	74%	75%	77%
Diabetes	18%	25%	36%	32%
Distal LM involved	58%	61%	71%	65%
+0/1/2/3 VD, %	0/9/23/68	13/20/31/36	29/31/27/14	10/17/32/41
Syntax Score, mean	25	30	24	25
Log Euroscore, mean	3.4	3.9	2.5	2.7
LIMA-LAD	81%	97%	99%	94%

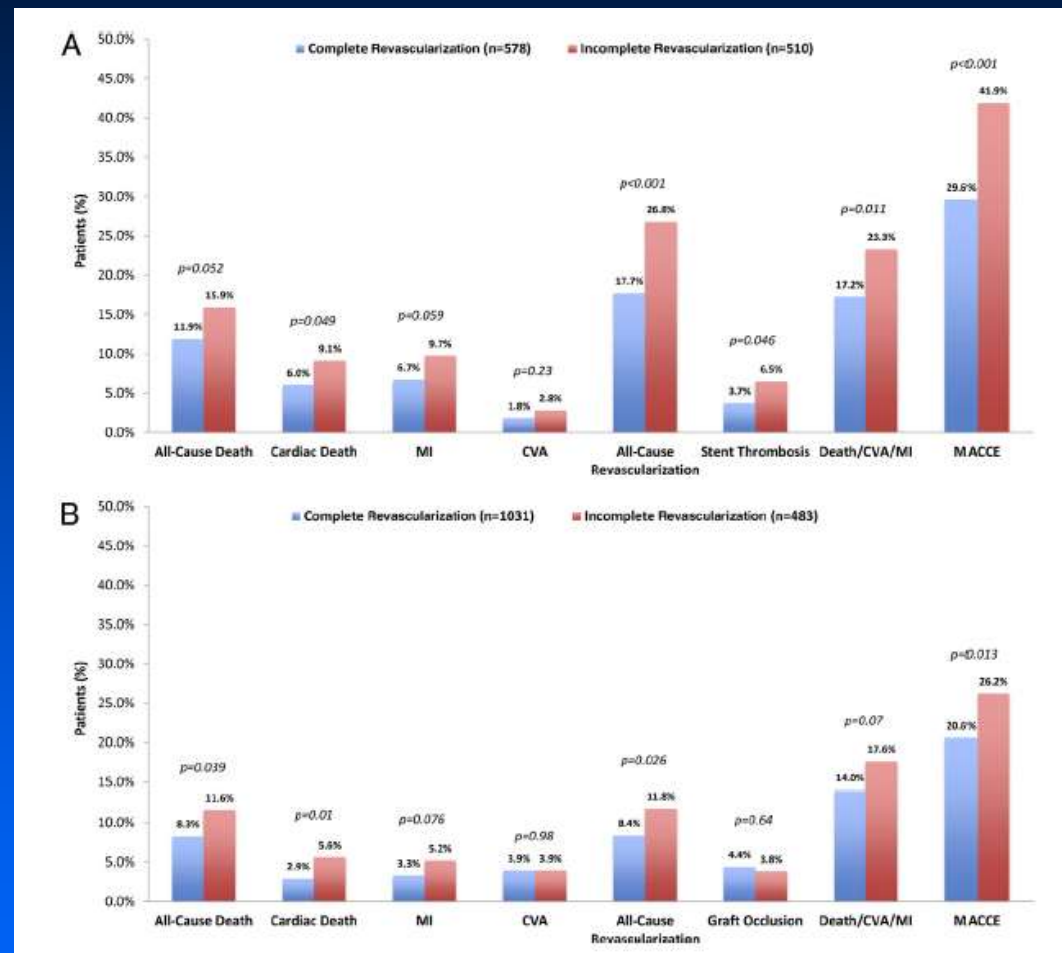
# PCI (1<sup>st</sup> gen DES) vs. CABG for Left Main Ds.

## Meta-analysis of 4 RCTs, 1,611 Patients

### 1-Year Outcomes

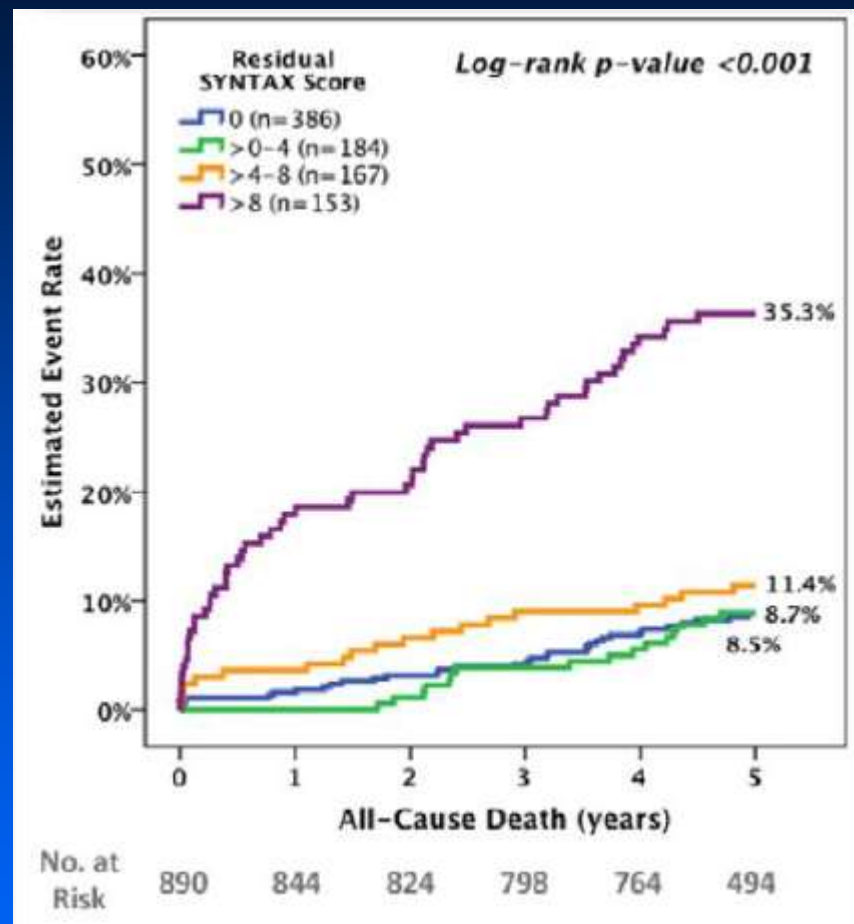


# Eventos Clínicos a 4a



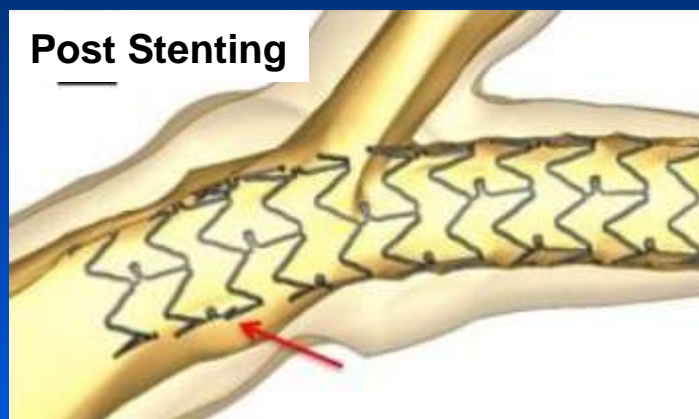
Farooq V et al - The Negative Impact of Incomplete Angiographic Revascularization on Clinical Outcomes and Its Association With Total Occlusions - The SYNTAX (Synergy Between Percutaneous Coronary Intervention with Taxus and Cardiac Surgery) Trial - JACC Vol. 61, No. 3, 2013

# Syntax Residual Score

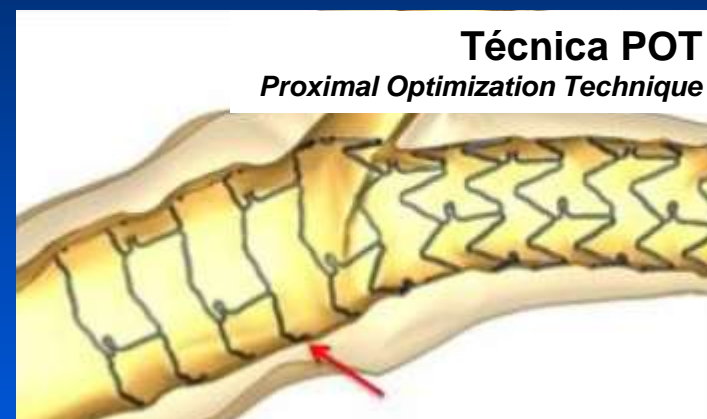
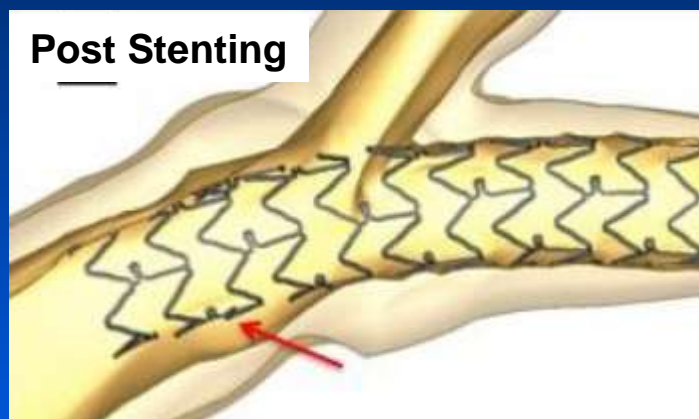


Farooq V et al - The Negative Impact of Incomplete Angiographic Revascularization on Clinical Outcomes and Its Association With Total Occlusions - The SYNTAX (Synergy Between Percutaneous Coronary Intervention with Taxus and Cardiac Surgery) Trial - JACC Vol. 61, No. 3, 2013

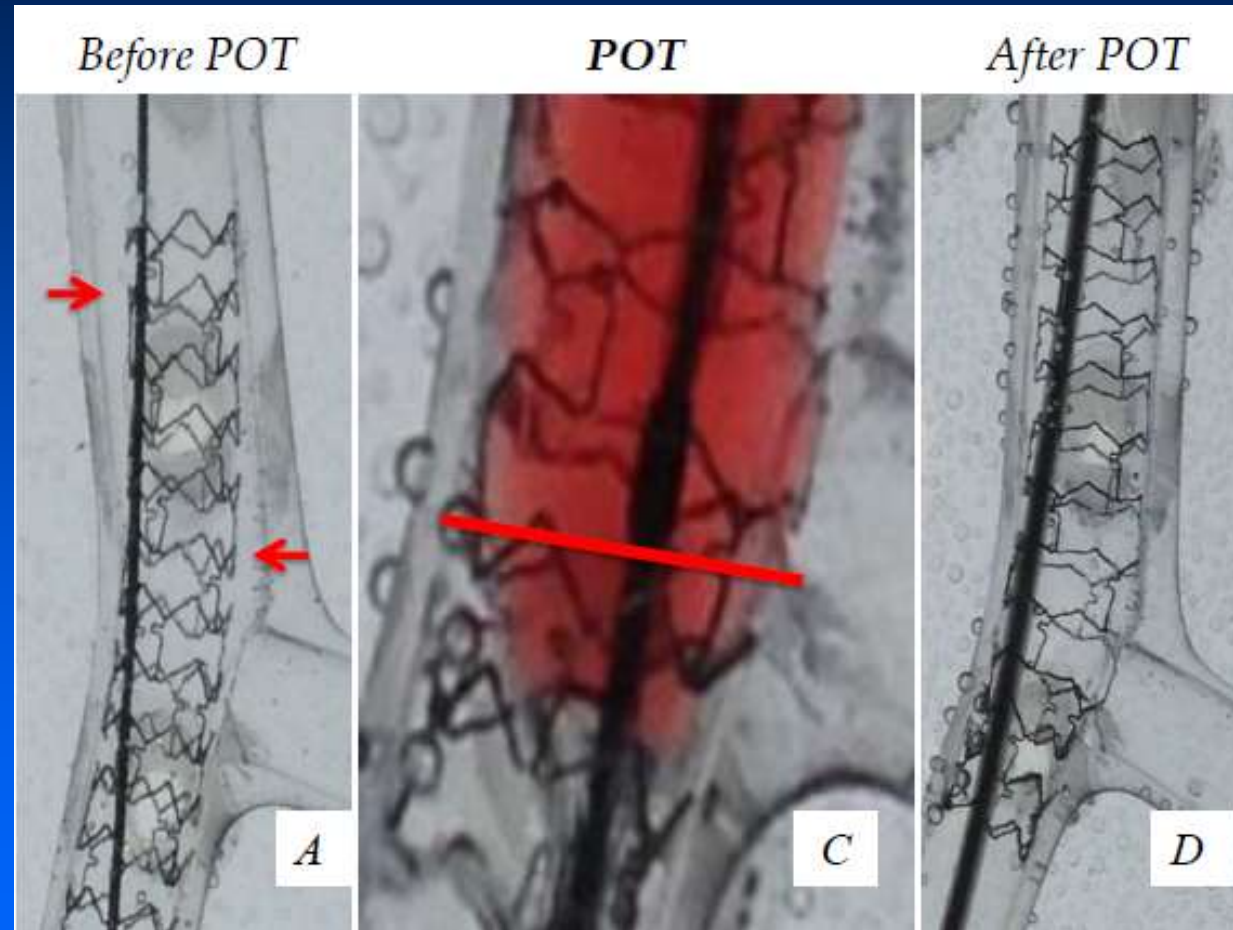
# Comentario Técnico



# Comentario Técnico



# Comentario Técnico: Técnica de Optimización Proximal



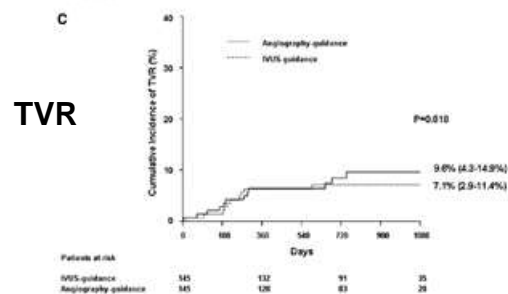
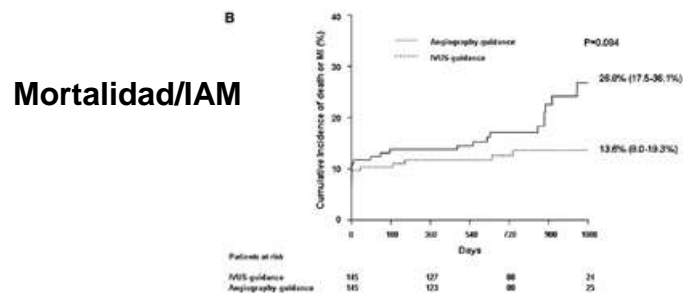
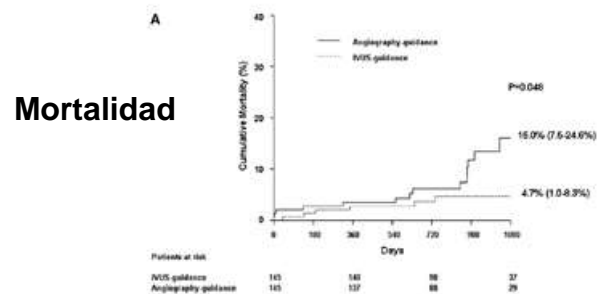
# Main Compare Registry

## Predictors of Death at 3 years' Follow-up

	<b>HR</b>	<b>95% CI</b>	<b>P</b>
Previous CHF	2.658	1.032-6.847	0.043
Chronic Renal Failure	4.865	2.102-11.257	<0.001
COPD	2.927	1.004-8.534	0.049
Eurescore $\geq 6$	3.243	1.482-7.094	0.003
IVUS guidance	0.429	0.211-0.872	0.019

*Park SJ - Impact of Intravascular Ultrasound Guidance on Long-Term Mortality in Stenting for Unprotected Left Main Coronary Artery Stenosis - Circ Cardiovasc Intervent. 2009;2:167-177*

Figure 2. Kaplan-Meier incidence curves of outcomes following IVUS and angiography guidances in 145 propensity-matched pairs of patients receiving drug-eluting stent.



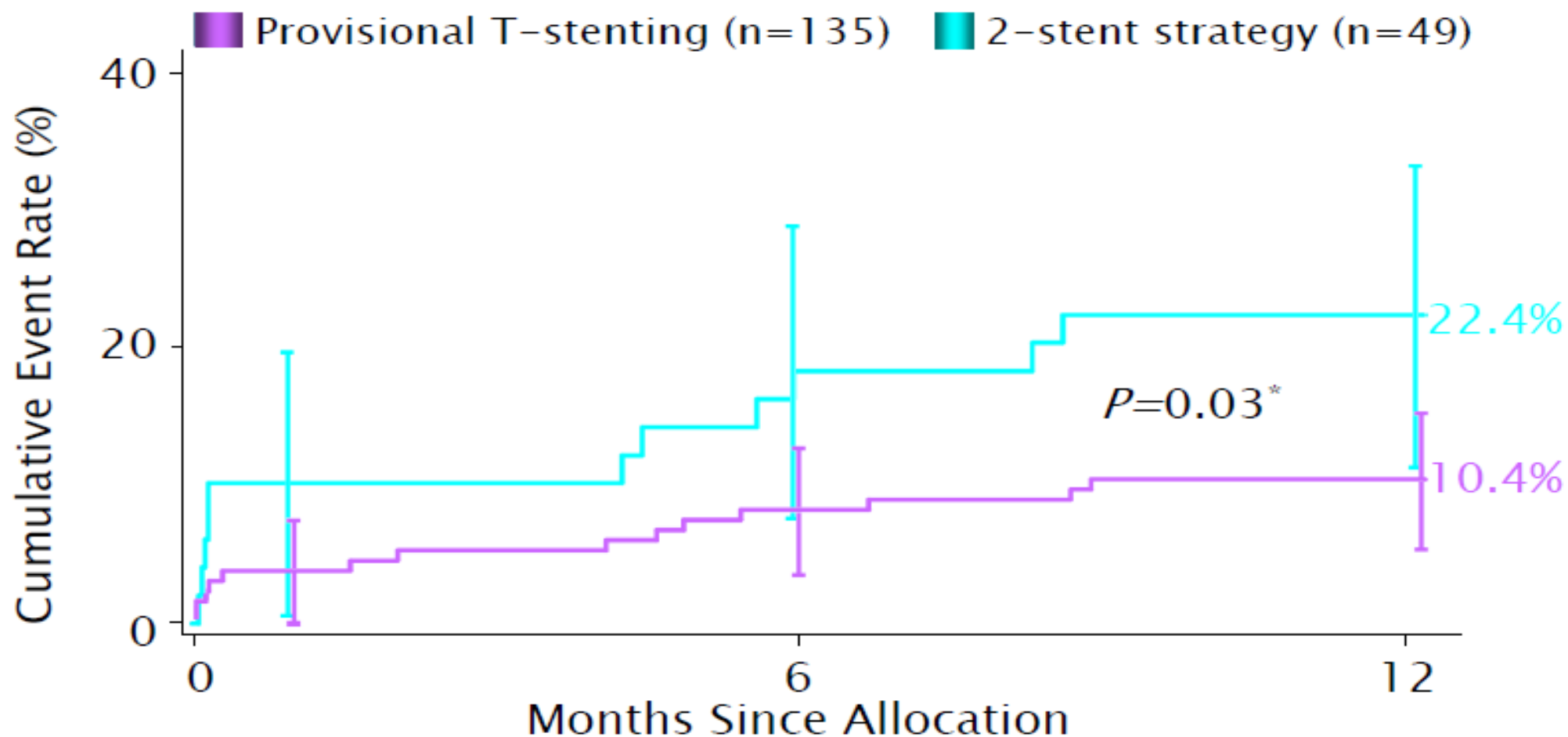
Seung-Jung Park et al. *Circ Cardiovasc Interv.* 2009;2:167-177



Copyright © American Heart Association, Inc. All rights reserved.

# SYNTAX, MACCE to 12 Months

## LM PCI Subset

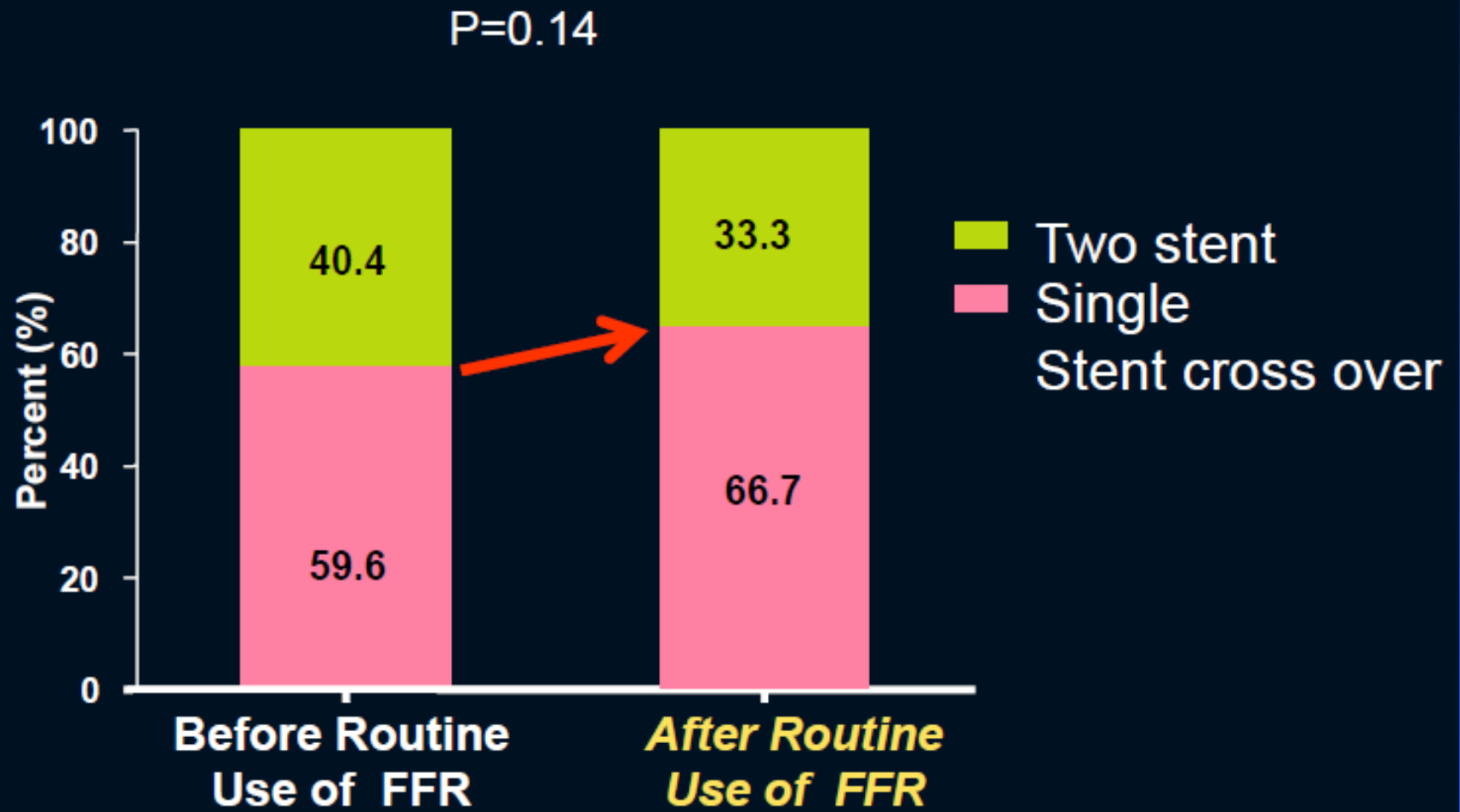


Event Rate  $\pm$  1.5 SE, \*Fisher exact test

ITT population

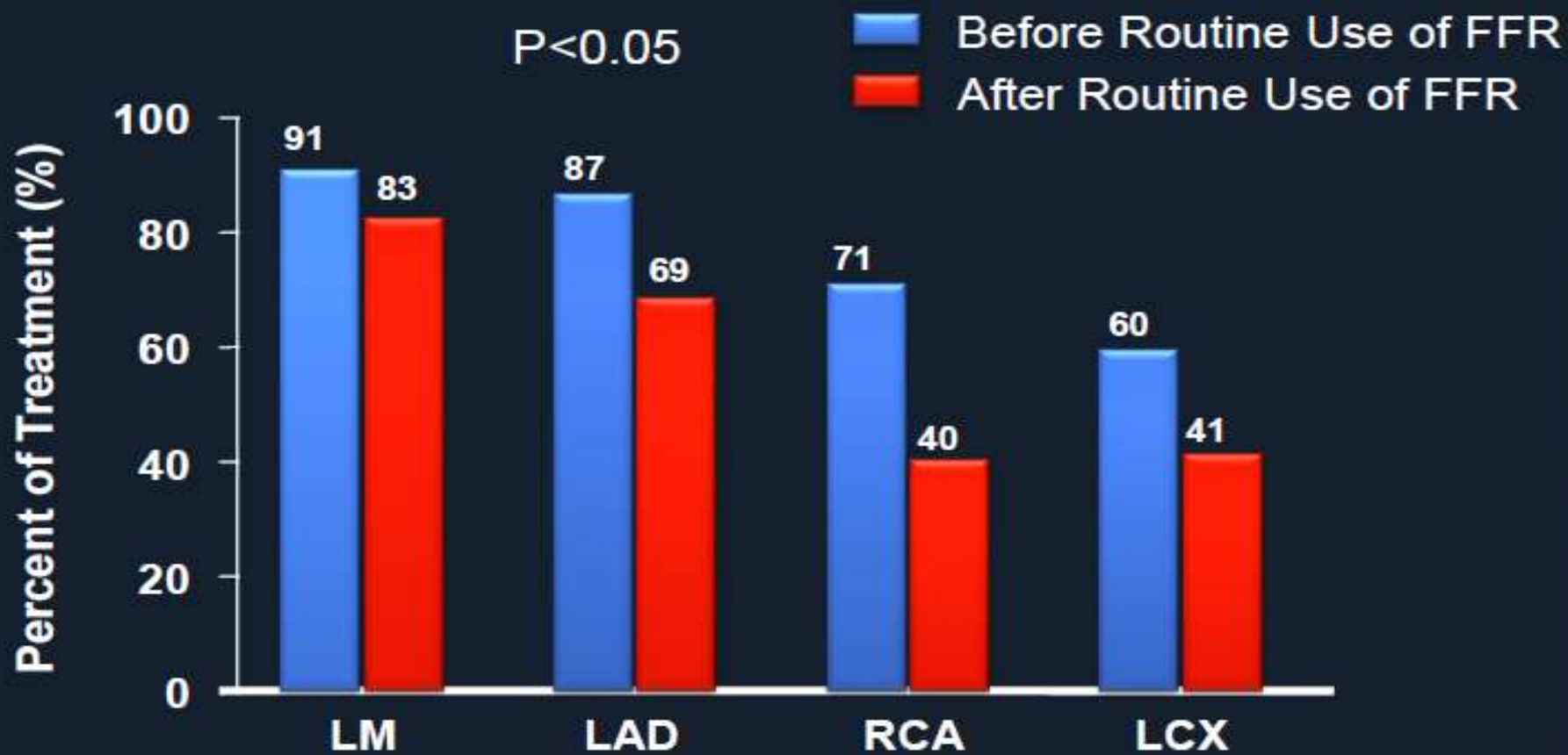
***Outcome Changes,  
After Routine Use of IVUS (98%) and  
FFR (52%) For LM Disease Treatment ,***

*AMC Data 2014*



# Treated Vessel Territory

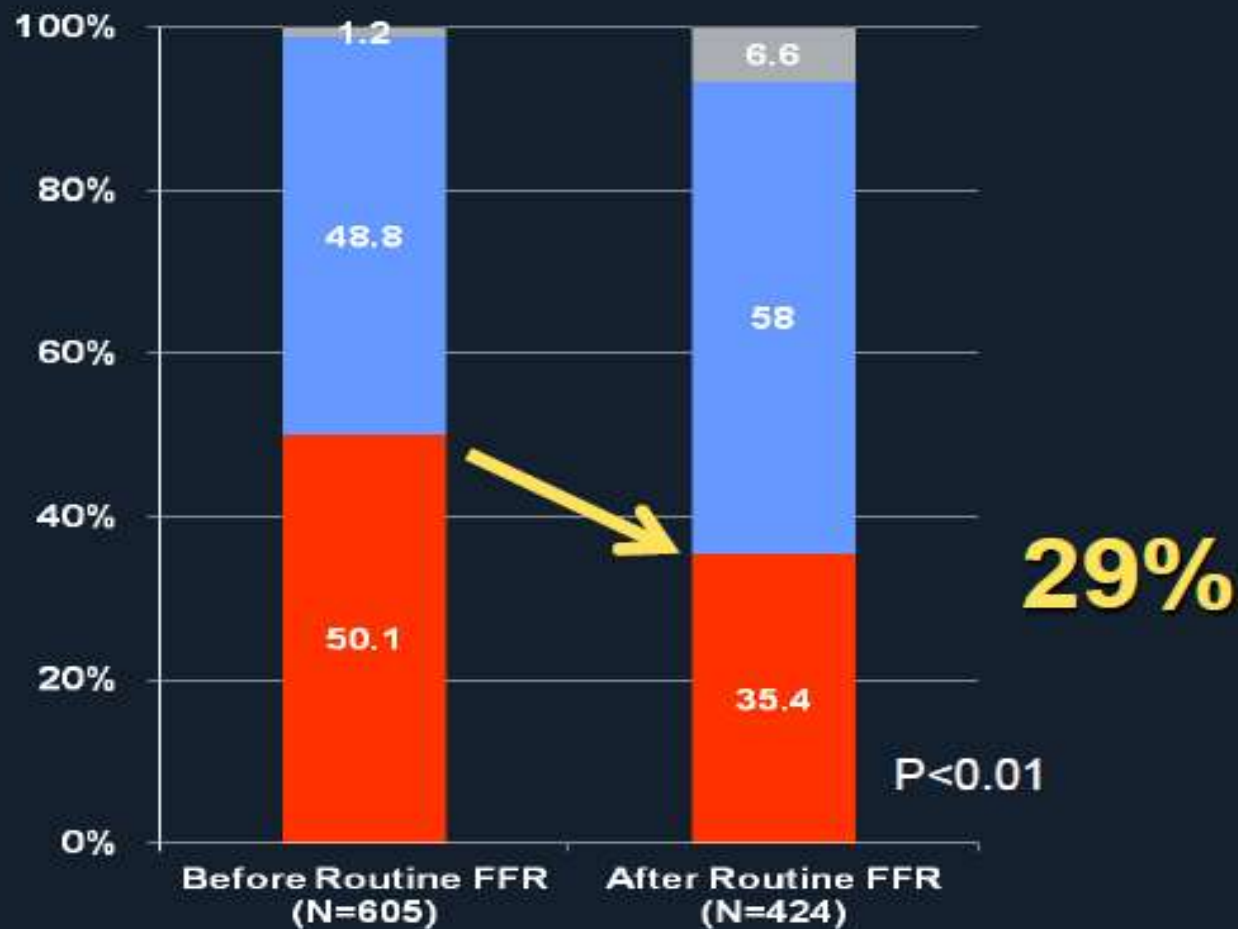
***RCA or LCX Are Not Frequently Treated Anymore !***  
***(LM + 3VD)***



# CABG Decreased After FFR

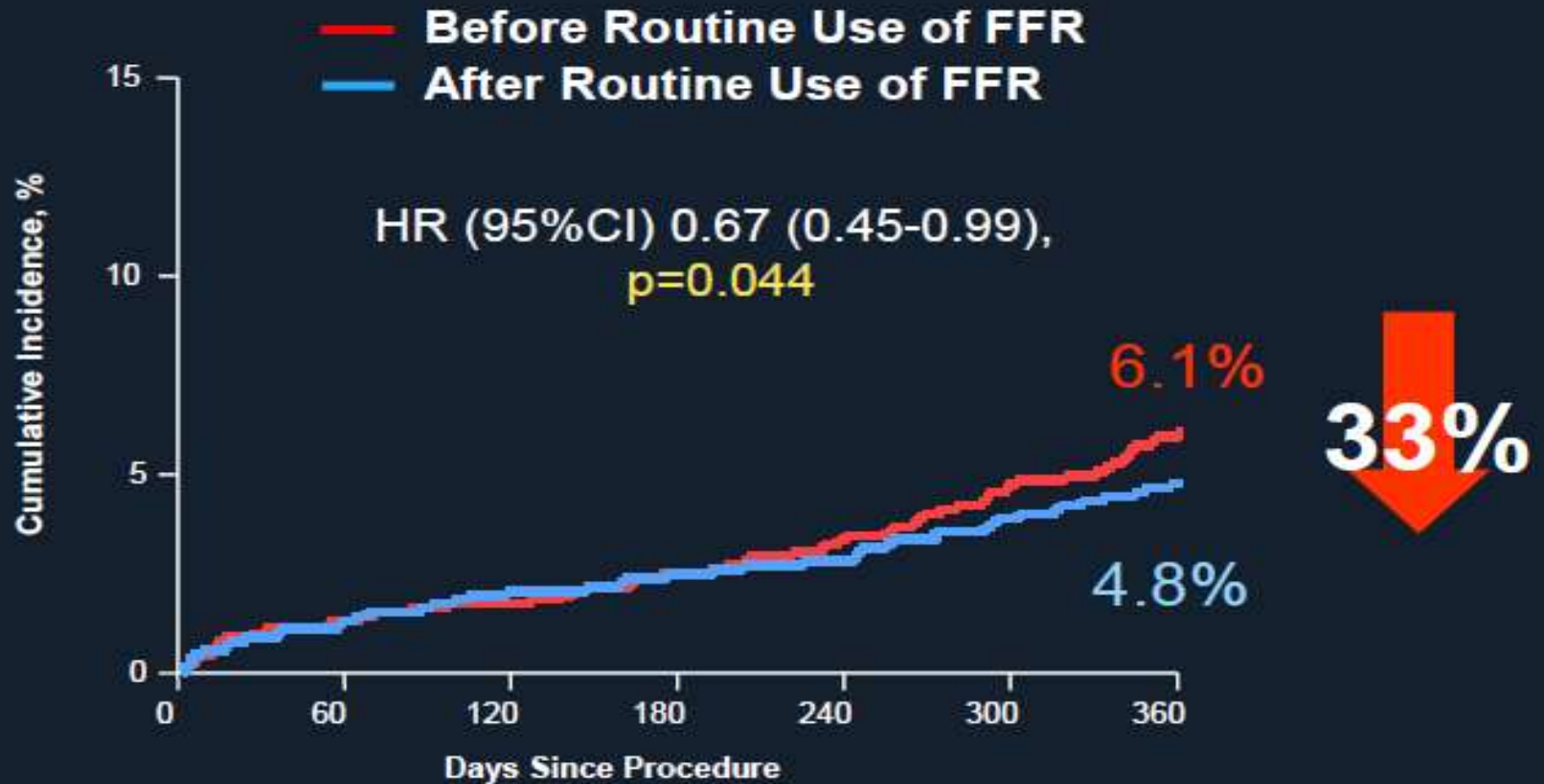
CABG PCI DEFER

## Left Main Disease



# Overall Outcomes Improved

## Death, MI, Stroke or Repeat Revascularization (LM + 3VD)



### No. at Risk

Before Routine Use	917	901	883	857
After Routine Use	917	898	886	869

# EXCEL: Study Design

**3600 pts with unprotected left main disease**

@ up to 165 international sites

↓  
**SYNTAX score  $\leq 32$**

**Consensus agreement by heart team**

↓  
**Yes**

**(N=2600)**

→ **No**

**(N=1000)**

**Enrollment  
registry**

↓  
**R**

**PCI (Xience EES)**

**(N=1300)**

**CABG**

**(N=1300)**

→ **Serial QOL  
assessments  
(n=1800)**

**Clinical follow-up:**

**1 mo, 6 mo and yearly through 5 years**

# **NOBLE: Study Design**

**1200 pts with unprotected left main disease**

@ 26 EU sites

↓  
With  $\leq 3$  additional non-complex lesions  
(excludes length  $> 25$  mm, CTO,  
2-stent bifurcation, calcified or tortuous vessels)

R

**PCI (Biomatrix BES)**  
(N=600)

**CABG**  
(N=600)

**Clinical follow-up: Through 5 years**

# Randomized LM PCI vs. CABG trials

	<b>NOBLE</b>	<b>EXCEL</b>
<b>N patients, sites</b>	1,200 @ 26 EU sites	1,900 @ 126 sites in 17 countries
<b>DES</b>	Biomatrix BES recommended	Xience EES
<b>LM location</b>	Ostial, shaft, or bifurcation	Ostial, shaft, or bifurcation
<b>LM severity</b>	Angio DS >50% or FFR ≤0.80	Angio DS ≥70% or ≥50% - <70% + either FFR ≤0.80 or IVUS MLA ≤6.0 mm <sup>2</sup> or non-invasive evidence of extensive ischemia
<b>Other anatomic inclusion criteria</b>	≤3 additional non-complex lesions (excludes length >25 mm, CTO, 2-stent bifurcation, calcified or tortuous vessels)	Syntax Score ≤32
<b>Primary endpoint</b>	D, CVA, non-index MI, revasc	D, CVA, MI
<b>Timing of primary EP</b>	2 years	Median 3 years
<b>Duration of follow-up</b>	5 years	5 years



2010

Subset of CAD by anatomy	Favours CABG	Favours PCI
Left main (isolated or IVD, ostium/shaft)	IA	IIa B
Left main (isolated or IVD, distal bifurcation)	IA	IIb B
Left main + 2VD or 3VD, SYNTAX score $\leq 32$	IA	IIb B
Left main + 2VD or 3VD, SYNTAX score $\geq 33$	IA	III B

*Guidelines on myocardial revascularization - The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Wijns W et al. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555*



2014

**Recommendation for the type of revascularization (CABG or PCI) in patients with SCAD with suitable coronary anatomy for both procedures and low predicted surgical mortality**

Recommendations according to extent of CAD	CABG		PCI		Ref <sup>c</sup>
	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>	
One or two-vessel disease without proximal LAD stenosis.	IIb	C	I	C	
One-vessel disease with proximal LAD stenosis.	I	A	I	A	107,108,160, 161,178,179
Two-vessel disease with proximal LAD stenosis.	I	B	I	C	108,135,137
Left main disease with a SYNTAX score ≤ 22.	I	B	I	B	17,134,170
Left main disease with a SYNTAX score 23–32.	I	B	IIa	B	17
Left main disease with a SYNTAX score >32.	I	B	III	B	17
Three-vessel disease with a SYNTAX score ≤ 22.	I	A	I	B	17,157,175,176
Three-vessel disease with a SYNTAX score 23–32.	I	A	III	B	17,157,175,176
Three-vessel disease with a SYNTAX score >32.	I	A	III	B	17,157,175,176

CABG = coronary artery bypass grafting; LAD = left anterior descending coronary artery; PCI = percutaneous coronary intervention; SCAD = stable coronary artery disease.

<sup>a</sup>Class of recommendation.

<sup>b</sup>Level of evidence.

<sup>c</sup>References.

2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization - The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) – Windecker S et al - European Heart Journal (2014) 35, 2541–2619

MH - D#41 - 18-sep-15



# EMV

# Estratificación de Riesgos

- **Anatómicos : SYNTAX**



- complejidad exclusiva anatómica
- no predice mortalidad a largo plazo
- guía sobre la óptima estrategia

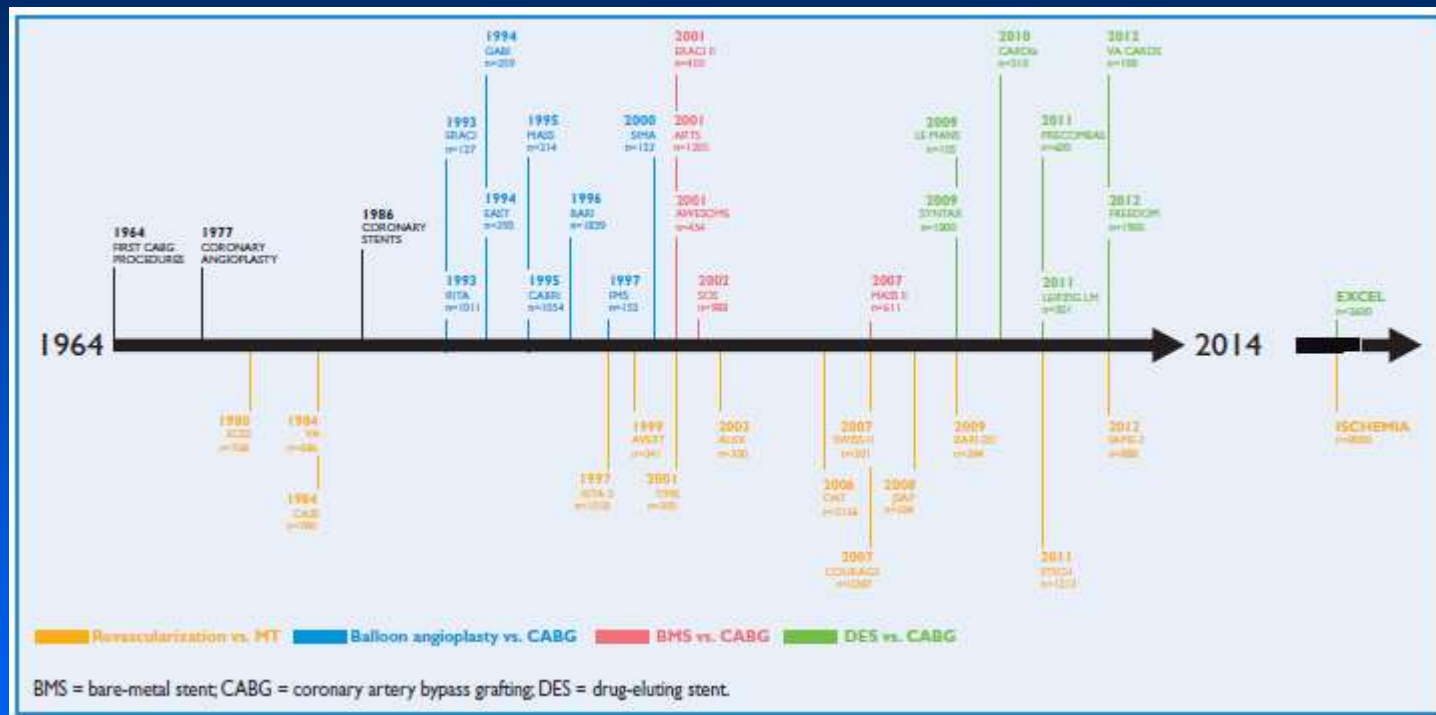
- **Scores clínicos : EUROscore, STS, ACEF**

- predicen riesgo † post-operatorio
- eventos adicionales

- **Score de riesgo Global:** Combinación de scores (Clínico, Funcional (FFR), Syntax II, Syntax Residual)

- predictores de † a largo plazo
- predictores de morbilidad

# 50 años de Revascularización Miocárdica

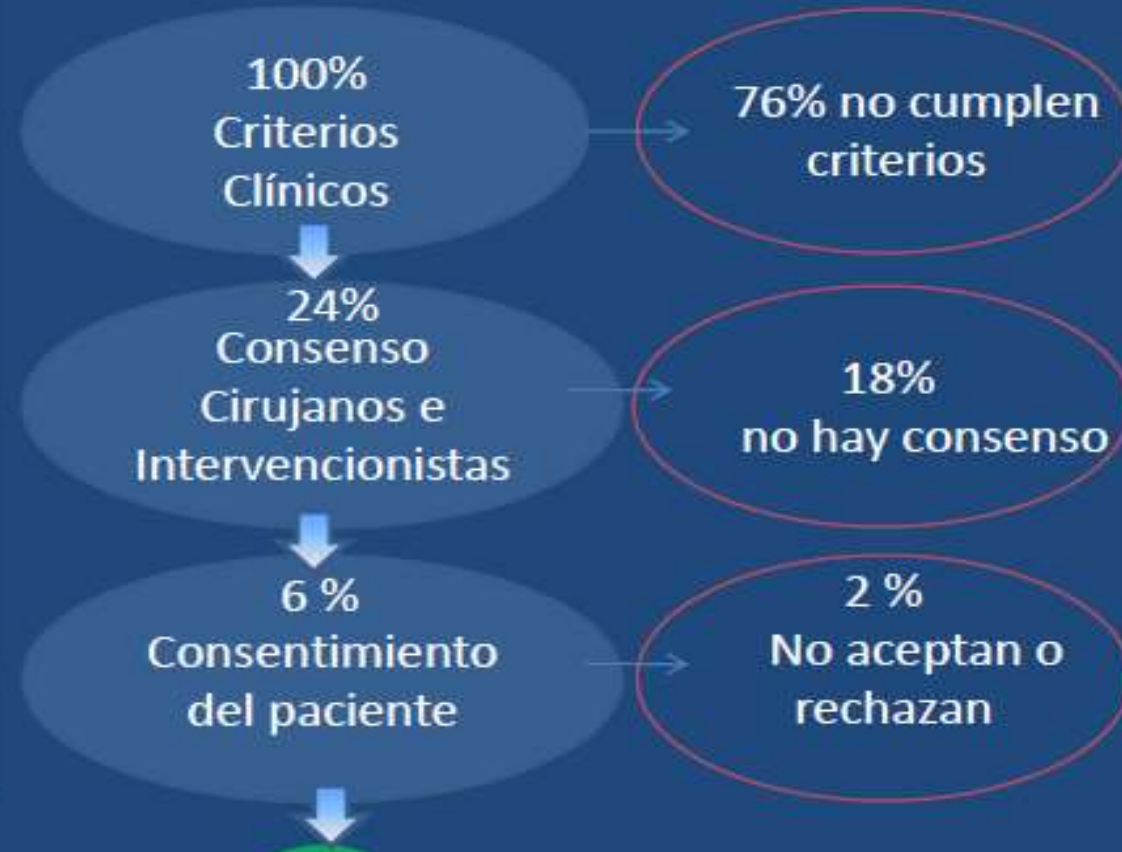


2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization - The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) – Windecker S et al - European Heart Journal (2014) 35, 2541–2619

## MULTIPLES VASOS

### Problemas en el diseño en los estudios

- Población heterogénea
- Estenosis significativa (>50%) visual
- Alta selección
- Diferentes definiciones en puntos finales
- Cuantificación de la complejidad anatómica



**No representan la realidad de la práctica diaria !**

# CRM vs ATC en EMV

Year of publication	Study	N	Baseline characteristics				Primary endpoint		Post-Operative follow-up					
			Age (y)	Women (%)	Diabetes (%)	MI (%)	EF (%)	Death	MI	Stroke	Stroke			
<b>Ball-balloon angioplasty</b>														
1992	RTA1 <sup>41</sup>	101	-	18	6	55	-	Death or MI	2.5 vs. 8.6%	6.5	7.6% vs. 9.0%	10.6% vs. 7.4%	44.2% vs. 10.0%	1.8% vs. 2.0% (at 2.5 y)
1994	GABI <sup>42</sup>	228	-	20	13	100	-	Angina	1 vs. 26%	13	22.0% vs. 21.8%	4.2% vs. 5.6%	52.9% vs. 58.8%	-
1994	SAB <sup>43</sup>	392	62	24	23	100	61	Death, MI, or a large defect in trabecular area	3 vs. 27.2%	8	20.7% vs. 17.2%	3.0% vs. 12.2%* (at 3 y)	42.2% vs. 26.5%*	0.5% vs. 1.5% (at 3 y)
1995	CABR1 <sup>44</sup>	1054	40	22	12	99	62	Death	1 vs. 2.7%	4	10.8% vs. 7.4%	4.9% vs. 6.5%* (at 1 y)	32.6% vs. 4.5%* (at 5 y)	-
1996	SAB <sup>45</sup>	1829	62	27	25	100	57	Death	5 vs. 10.7%	10	29.0% vs. 24.5%	-	39.0% vs. 20.3%*	0.7% vs. 0.8% (in hospital)
<b>BMS</b>														
2001	AWISOM <sup>46</sup>	454	67	-	21	82	45	Death	3 vs. 21%	2	20% vs. 21%	-	-	-
2001	BRAC II <sup>47</sup>	402	42	21	17	100	-	Death, MI, stroke, or repeat revascularization	0.1 vs. 12.3%*	5	7.1% vs. 11.5%	2.0% vs. 6.2%	20.4% vs. 7.2%*	0% vs. 0.9% (at 30 d)
2001	ARTS <sup>48</sup>	1326	61	21	17	99	61	Death, MI, stroke, or repeat revascularization	1 vs. 12.2%	5	6.0% vs. 7.6%	6.7% vs. 5.6%	30.2% vs. 8.5%*	3.8% vs. 3.5%
2002	SoI <sup>49</sup>	968	61	21	14	100	57	Repeat revascularization	2 vs. 6.9%	6	10.9% vs. 6.2%*	5% vs. 6.9%	21% vs. 32%*	-
2003	OCTUSTM <sup>50</sup>	266	48	24	11	29	-	Death, MI, stroke, or repeat revascularization	1 vs. 6.5%	1	0% vs. 3.8%	4.4% vs. 4.9%	15.2% vs. 4.2%*	0% vs. 0%
2005	Teaser <sup>51</sup>	220	42	15	30	0	62	Cardiac death, MI, or TVR	0.5 vs. 11.9%	5.6	10% vs. 12%	3% vs. 7%	22% vs. 10.9% (TVR)	-
<b>PES</b>														
2009	SENTAX <sup>52</sup>	1800	45	22	15	100	-	Death, MI, stroke, or repeat revascularization	1 vs. 17.8%*	5	12.9% vs. 11.4%	9.7% vs. 3.8%*	25.9% vs. 12.7%*	1.4% vs. 3.7%
<b>SES</b>														
2011	Southern <sup>53</sup>	201	68	25	26	72	65	Death, MI, or repeat revascularization	1 vs. 11.9%*	1	2% vs. 5%	2% vs. 5%	14% vs. 5.9%	-
2011	RECOVER <sup>54</sup>	600	42	24	22	90	61	Death, MI, stroke, or TVR	1 vs. 6.7%*	2	3.4% vs. 3.4%	1.7% vs. 1.0%	9.2% vs. 4.2%*	0.4% vs. 0.7%

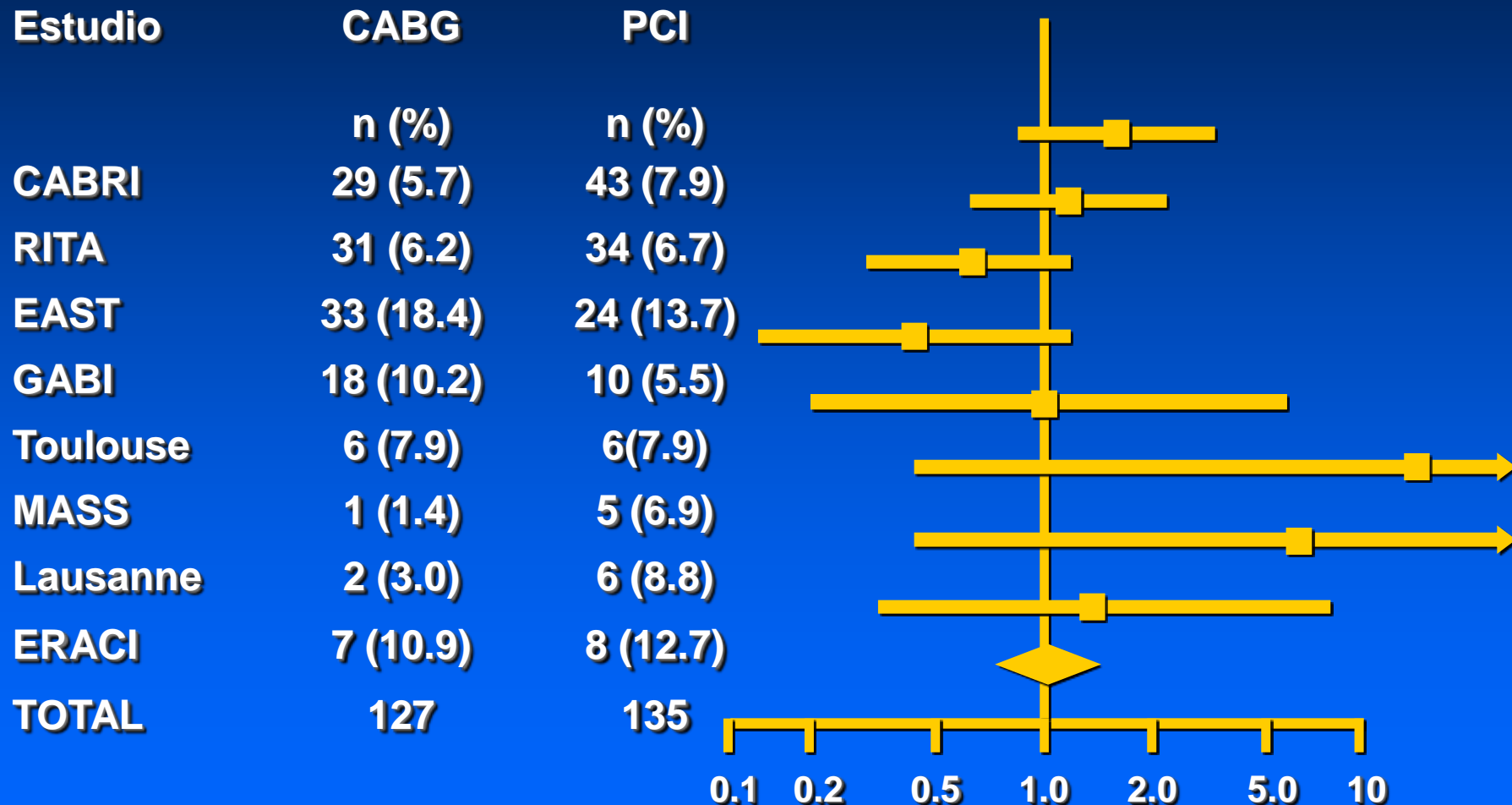
BMS = bare-metal stents; CABG = coronary artery bypass grafting; EF = ejection fraction; MI = myocardial infarction; MV = multivessel; MVD = multivessel disease; PES = percutaneous coronary intervention; RVD = revascularization; SES = a minimally-invasive stent; TVR = single-vessel revascularization; y = years; \*P < 0.05.  
 †Non-inferiority test.  
 ‡No inferiority test only trials with at least 100 patients per treatment arm were included.  
 Age and ejection fraction are reported as means.

2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization - The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) – Windecker S et al - European Heart Journal (2014) 35, 2541–2619

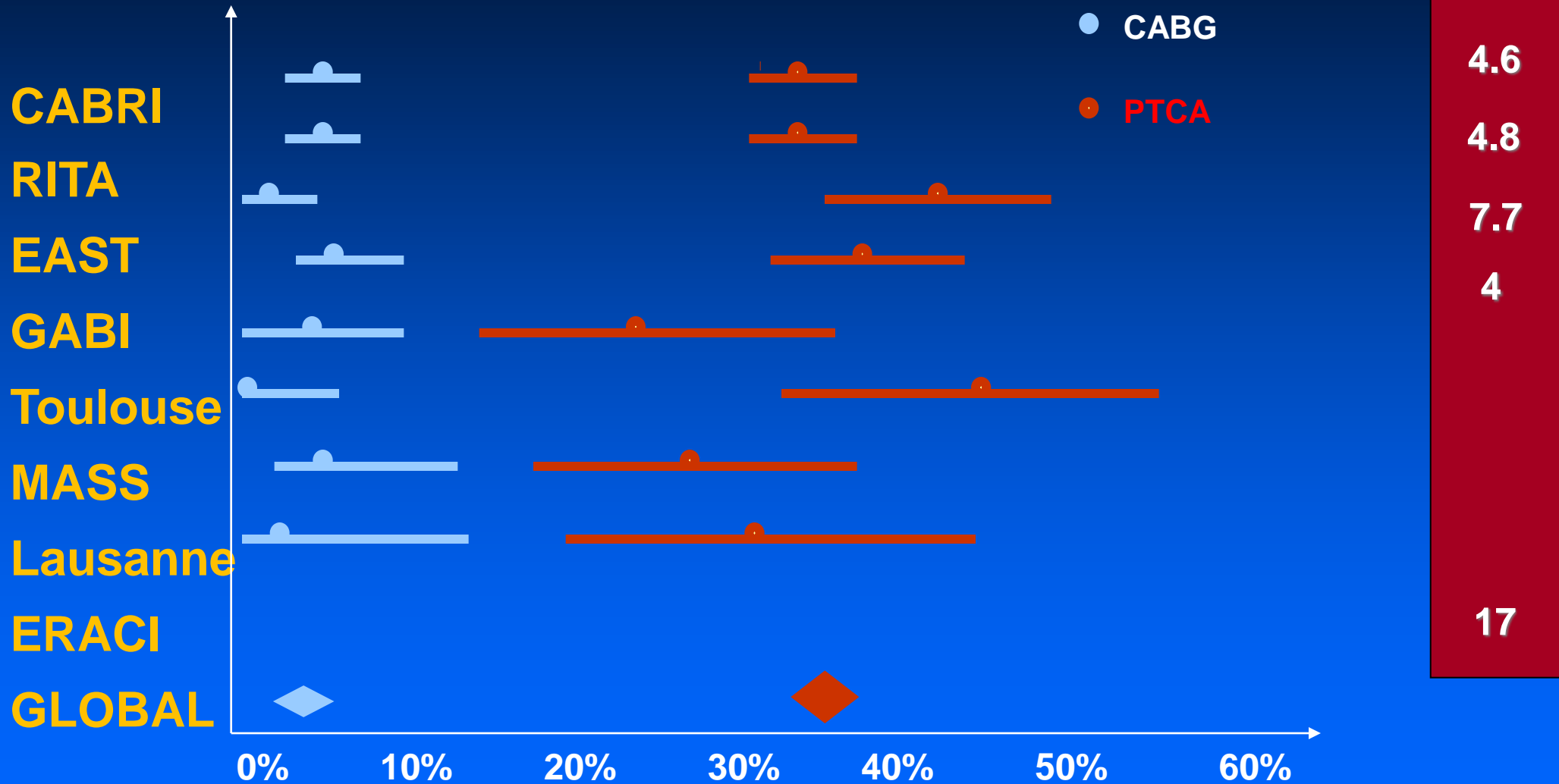
# CABG vs. PCI

Muerte/IM en el primer año

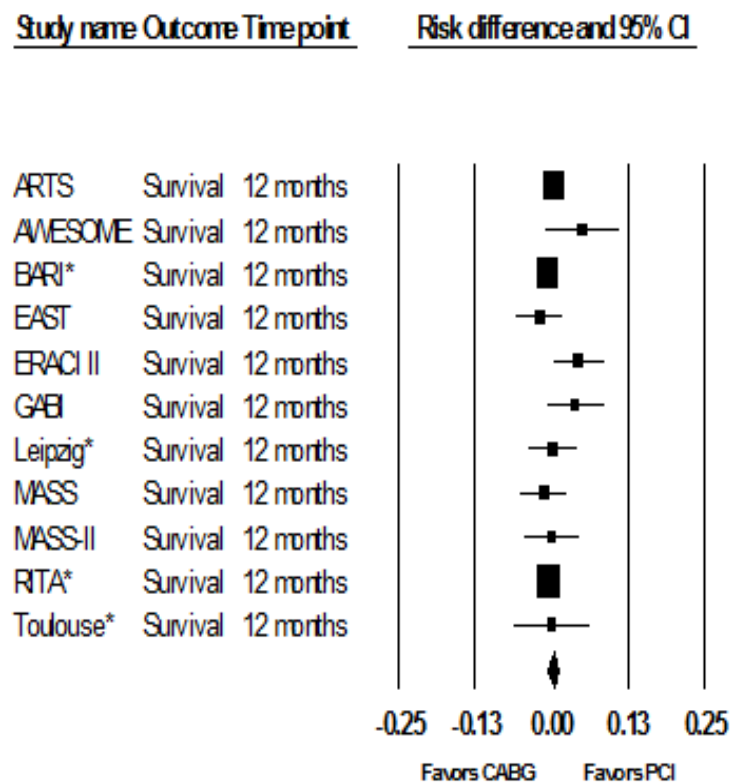
Odds Ratio & 95% C.I.



# Necesidad de nuevas intervenciones (ATC y/o CRM) durante el primer año



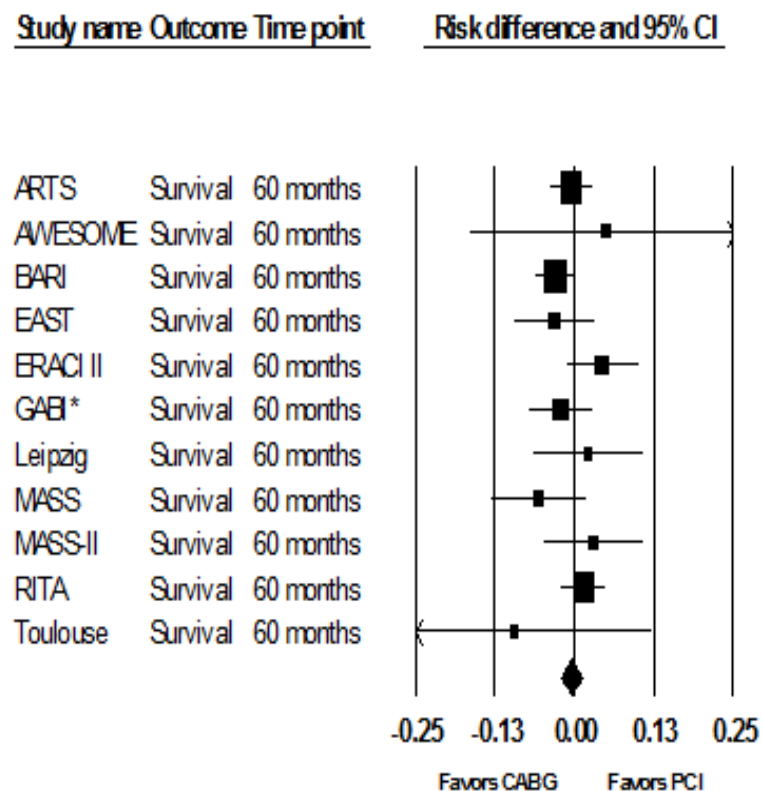
# Long-term Survival 11 RCTs



**At 1-Year:**

RD: -0.001 (95%CI: -0.009, 0.11)

OR: 1.1 (95%CI: 0.86, 1.49)



**At 5-Years:**

RD: -0.006 (95%CI: -0.024, 0.11)

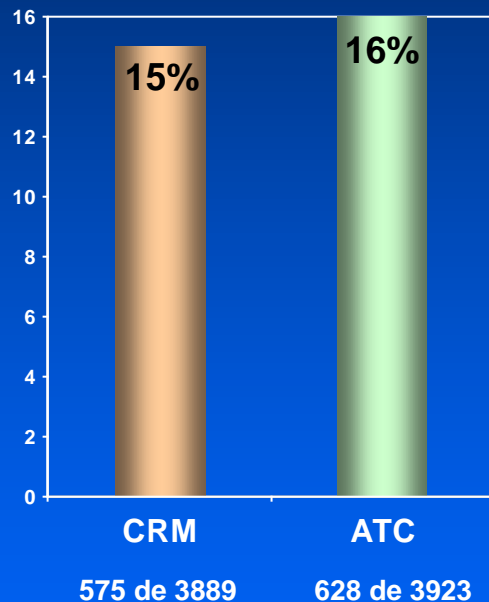
OR: 0.9 (95%CI: 0.78, 1.14)

***There is no difference in survival from the 11 RCTs that reported both 1 and 5 year survival data.***

# Comparaciones más recientes confirman estos hallazgos

## Mortalidad

HR 0.91, 95% CI 0.82–1.02; p=0.12



Diabéticos (CRM=615; ATC=618): Mortalidad < en CRM (HR 0.70, 0.56-0.87)

No Diabéticos: Mortalidad similar (HR 0.98, 0.86-1.12; p=0.014 for interaction).

Edad: <55a HR de 1.25 (0.94-1.66) NS

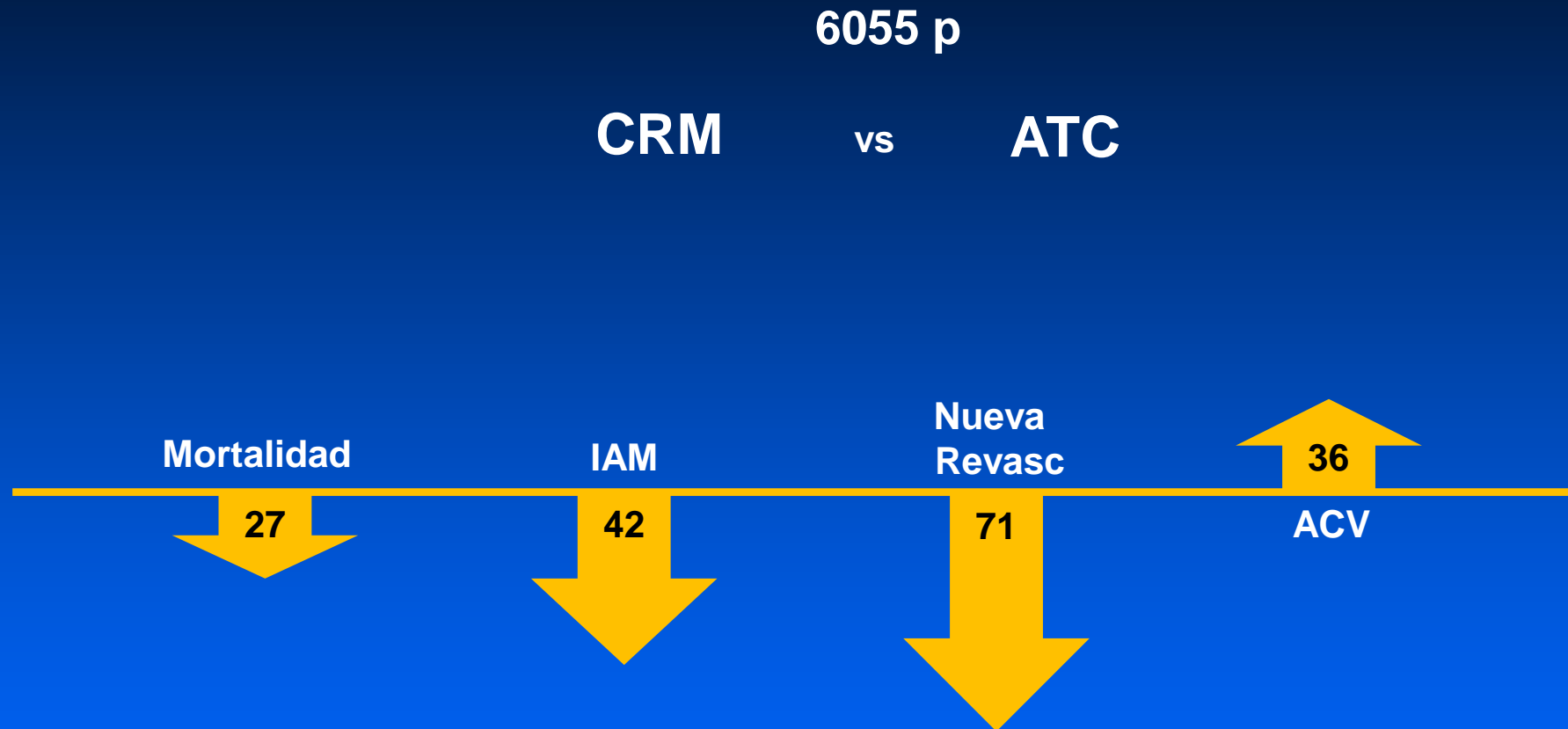
55-64a HR de 0.90 (0.75-1.09) NS

>65a HR de 0.82 (0.70-0.97) (p=0.002)

No hubo diferencias por números de vasos enfermos y/u otras características.

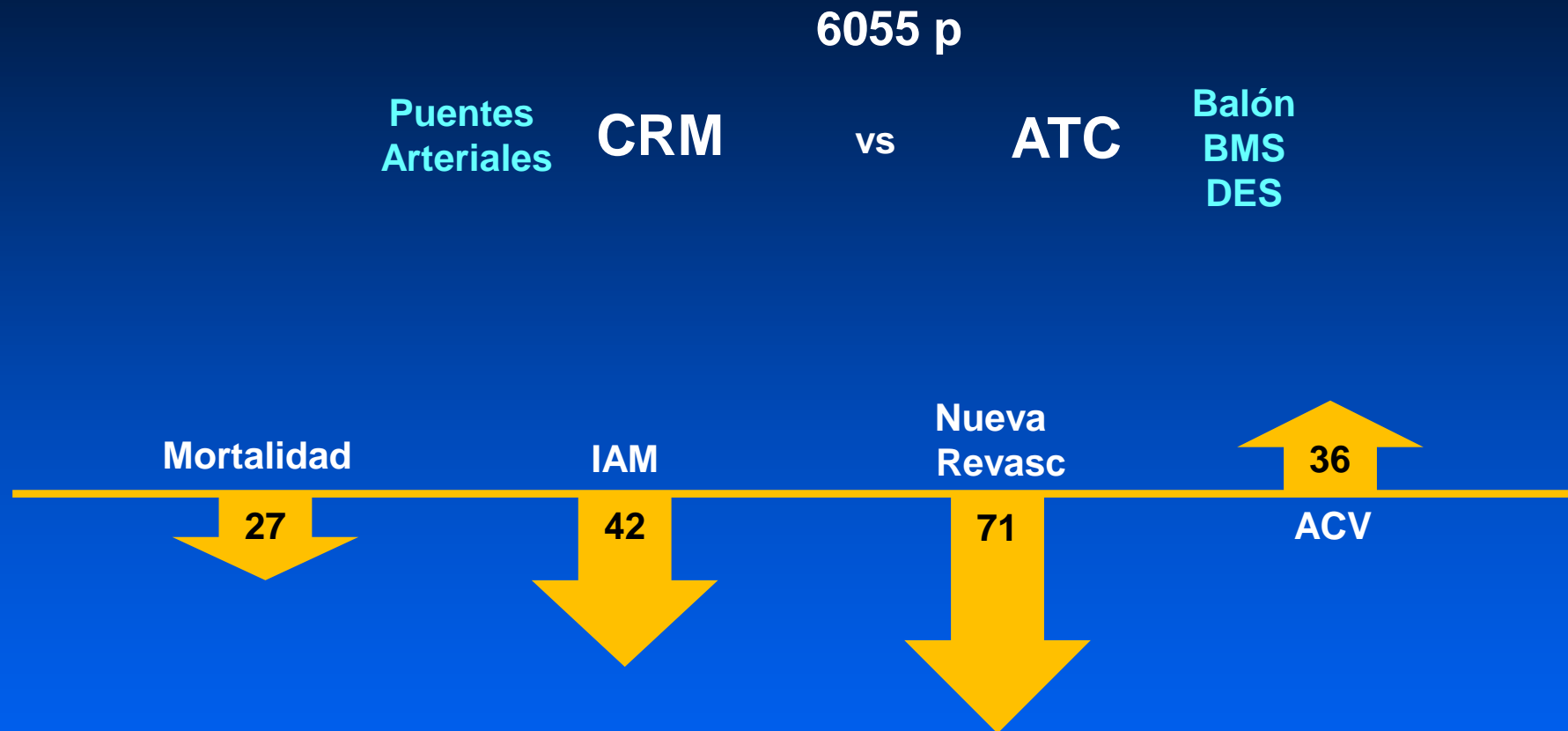
Hlatky MA et al. Coronary artery bypass surgery compared with percutaneous coronary interventions for multivessel disease: a collaborative analysis of individual patient data from ten randomised trials (n=7812 pts, balón x 6 y BMS x 4). *Lancet* Volume 373, No. 9670, p1190–1197, 4 April 2009

# Otras comparaciones



Sipahi I et al. Coronary Artery Bypass Grafting vs Percutaneous Coronary Intervention and Long-term Mortality and Morbidity in Multivessel Disease - Meta-analysis of Randomized Clinical Trials of the Arterial Grafting and Stenting Era. *JAMA Intern Med.* 2014;174(2):223-230

# Otras comparaciones



Sipahi I et al. Coronary Artery Bypass Grafting vs Percutaneous Coronary Intervention and Long-term Mortality and Morbidity in Multivessel Disease - Meta-analysis of Randomized Clinical Trials of the Arterial Grafting and Stenting Era. *JAMA Intern Med.* 2014;174(2):223-230

# Otras comparaciones



Puentes  
Arteriales

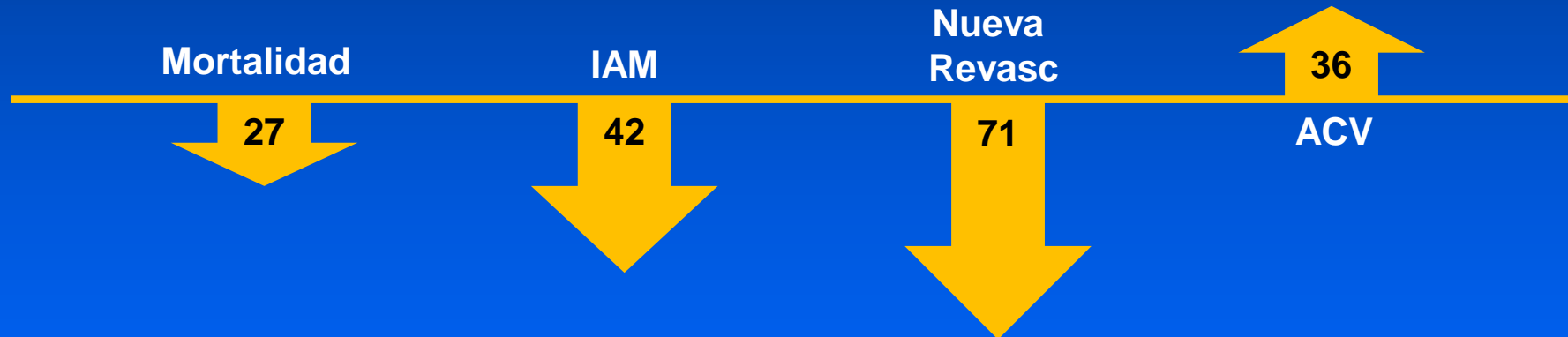
CRM

6055 p

vs

ATC

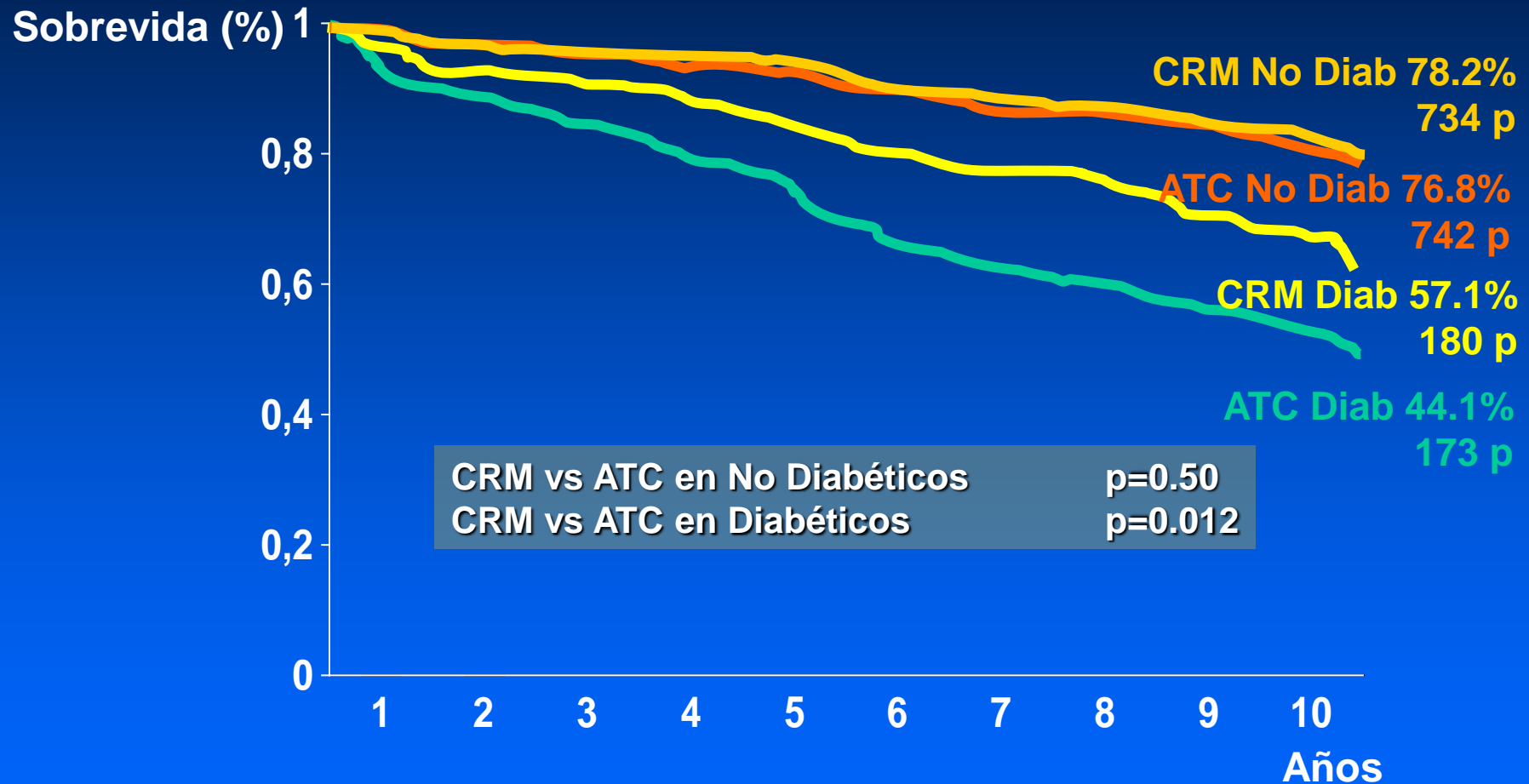
Balón  
BMS  
DES



Sipahi I et al. Coronary Artery Bypass Grafting vs Percutaneous Coronary Intervention and Long-term Mortality and Morbidity in Multivessel Disease - Meta-analysis of Randomized Clinical Trials of the Arterial Grafting and Stenting Era. *JAMA Intern Med.* 2014;174(2):223-230

# Estudio BARI (Diabéticos vs No Diabéticos)

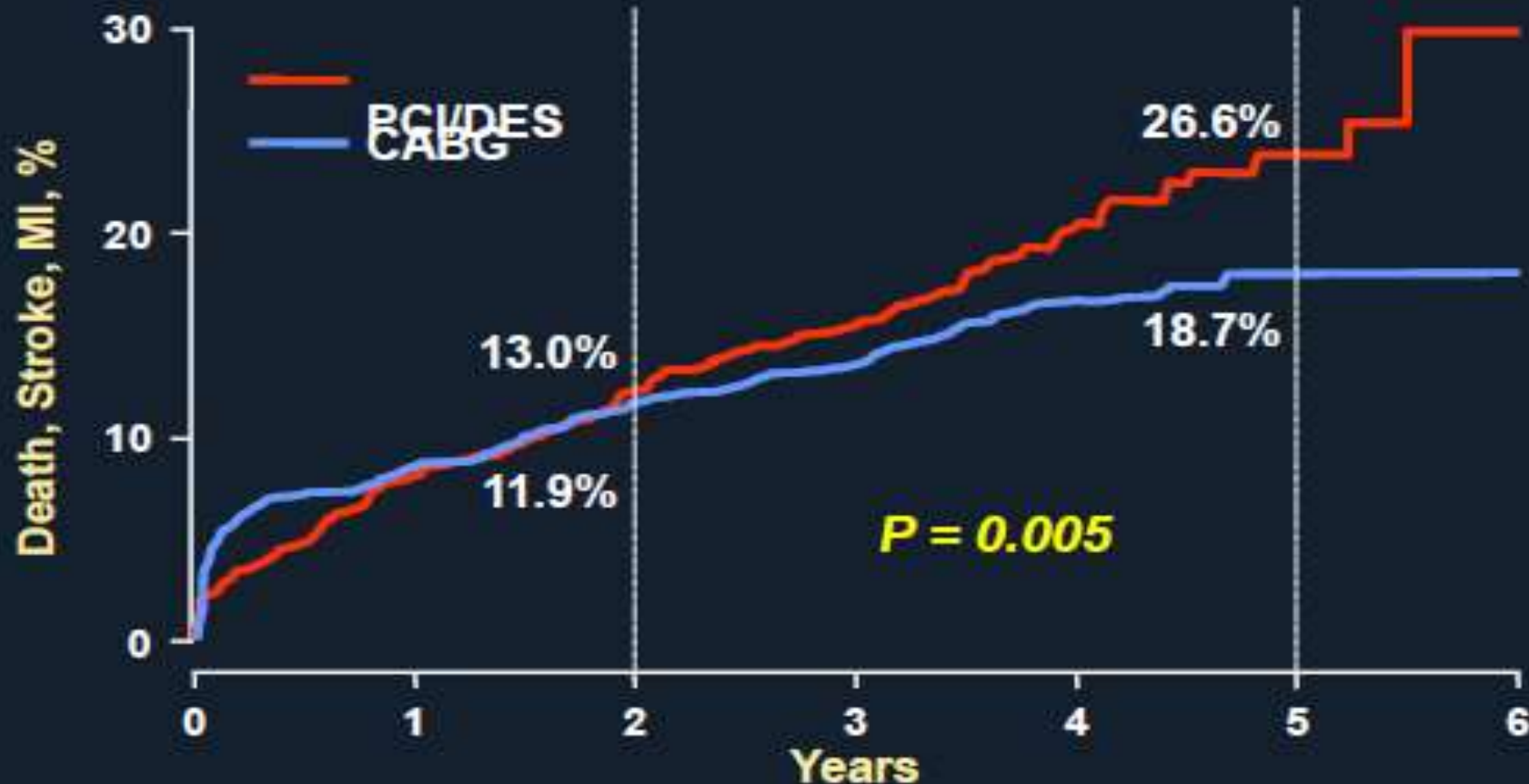
## Sobrevida a 10 años





**FREEDOM:** 1900 pts with diabetes  
+MVD randomized to SES/PES vs. CABG


**1° Endpoint: Death, Stroke, or MI**



PCI/DES	953	848	788	625	416	219	40
CABG	943	814	758	613	422	221	44

Farkouh ME et al. NEJM 2012

# ¿Qué aprendimos del Syntax?




The Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery:  
The SYNTAX Study

*Primary Endpoint Results at One Year in the Randomized Cohort*

Patrick W. Serruys MD PhD  
Friedrich W. Mohr MD PhD  
On behalf of the SYNTAX investigators

Conflicts of Interest: None



# SYNTAX: *Intended* All-Comers Design with Nested Registries



- Intended all-comers study design *instead of* a highly selected patient population
- Consensus physician agreement (surgeon & cardiologist) *instead of* inclusion & exclusion criteria
- And, nested registries for CABG only and PCI only to define patient characteristics and outcomes of these two unique treatment options

# SYNTAX Eligible Patients



## *De novo* disease

### Limited Exclusion Criteria

- Previous interventions
- Acute MI with CPK > 2x
- Concomitant cardiac surgery

**Left Main Disease**  
(isolated, +1, +2 or +3 vessels)

**3 Vessel Disease**  
(revasc all 3 vascular territories)

# SYNTAX Trial Design



62 EU Sites + 23 US Sites

Heart Team (surgeon & interventionalist)

Amenable for both treatment options

Amenable for only one treatment approach

Stratification:  
LM and Diabetes

*Randomized Arms*

*N=1800*

CABG  
N=897

vs

TAXUS\*  
N=903

3VD  
66.3%

LM  
33.7%

3VD  
65.4%

LM  
34.6%

*Two Registry Arms*

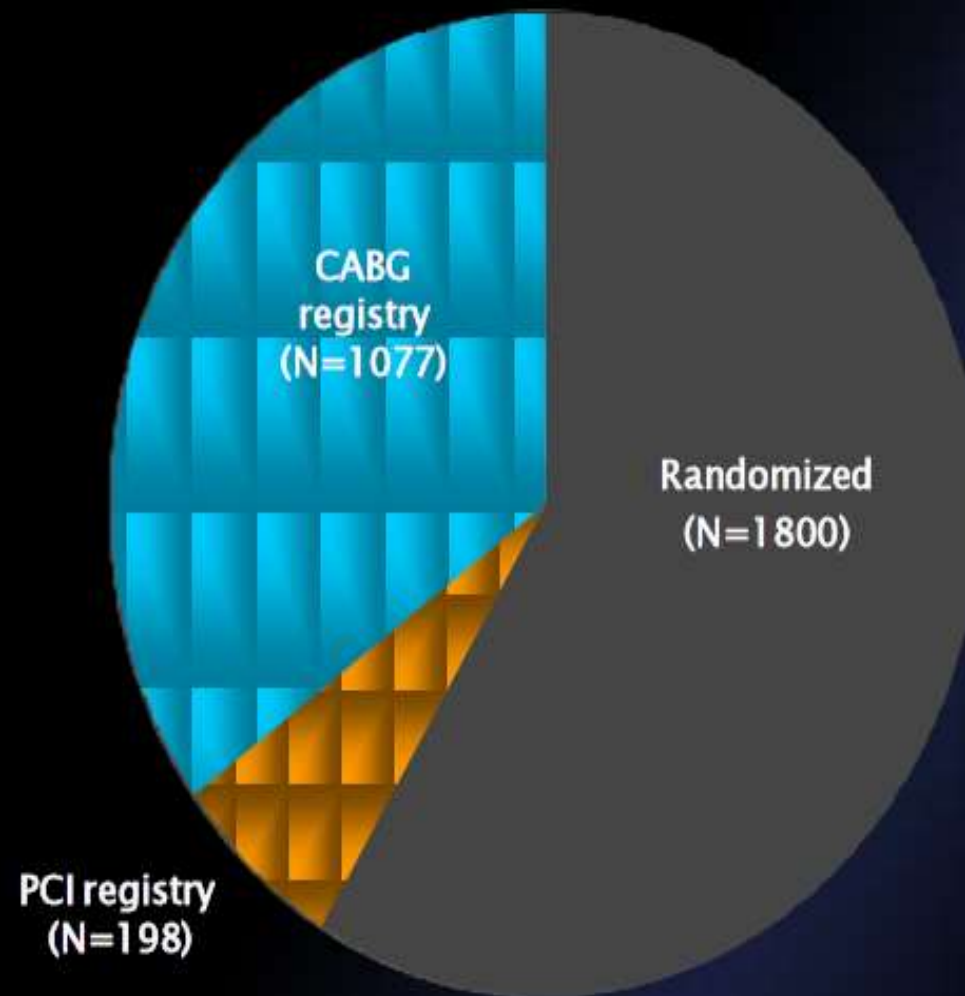
*N=1275*

CABG  
N=1077

PCI  
N=198

\*TAXUS Express

# SYNTAX Trial Patient Distribution



# Patient Profiling

Local Heart team (surgeon & interventional cardiologist) assessed each patient in regards to :

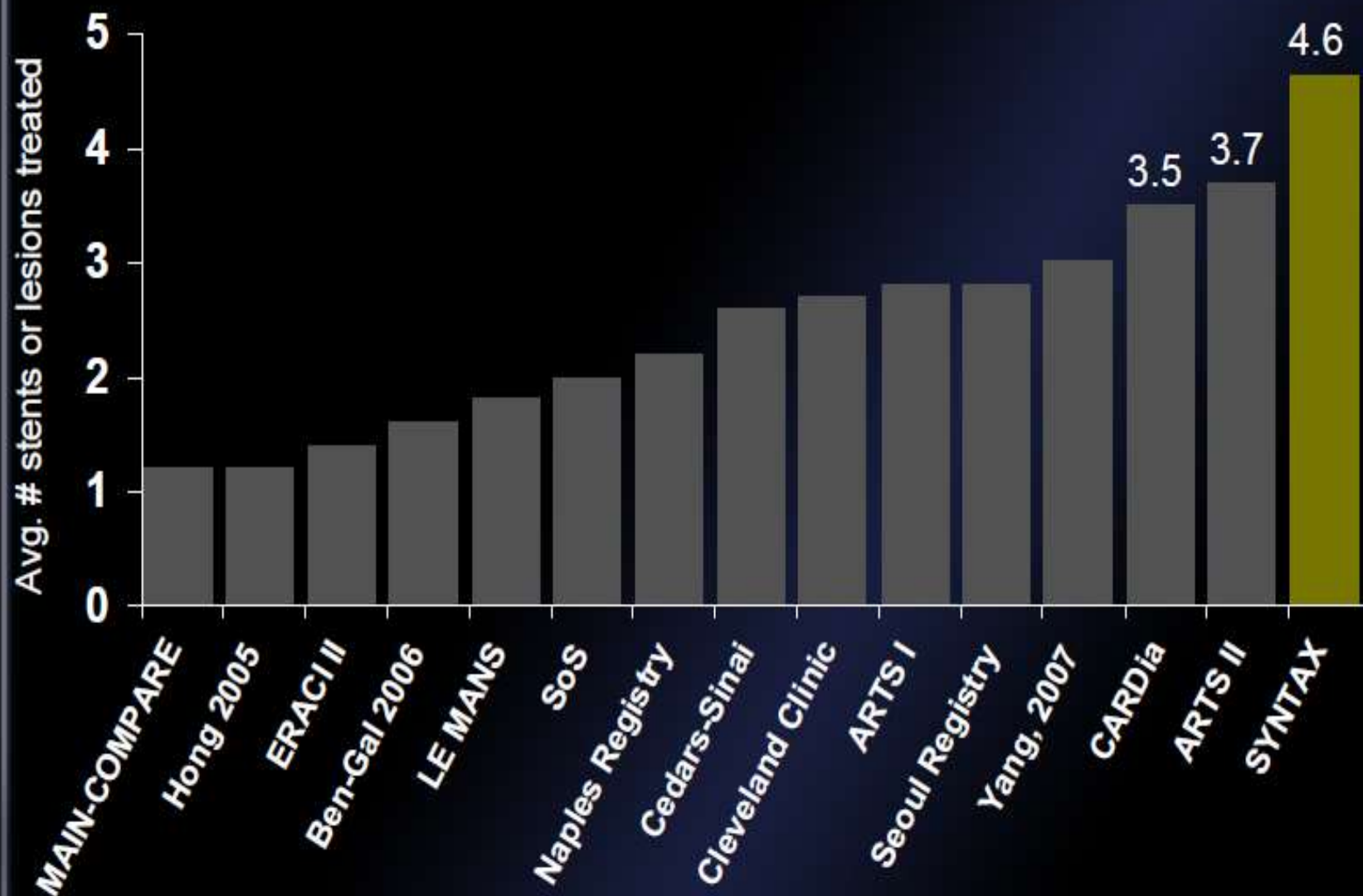
- Patient's operative risk (EuroSCORE & Parsonnet score)
- Coronary lesion complexity (Newly developed SYNTAX score)
- Goal: SYNTAX score to provide guidance on optimal revascularization strategies for patients with high risk lesions



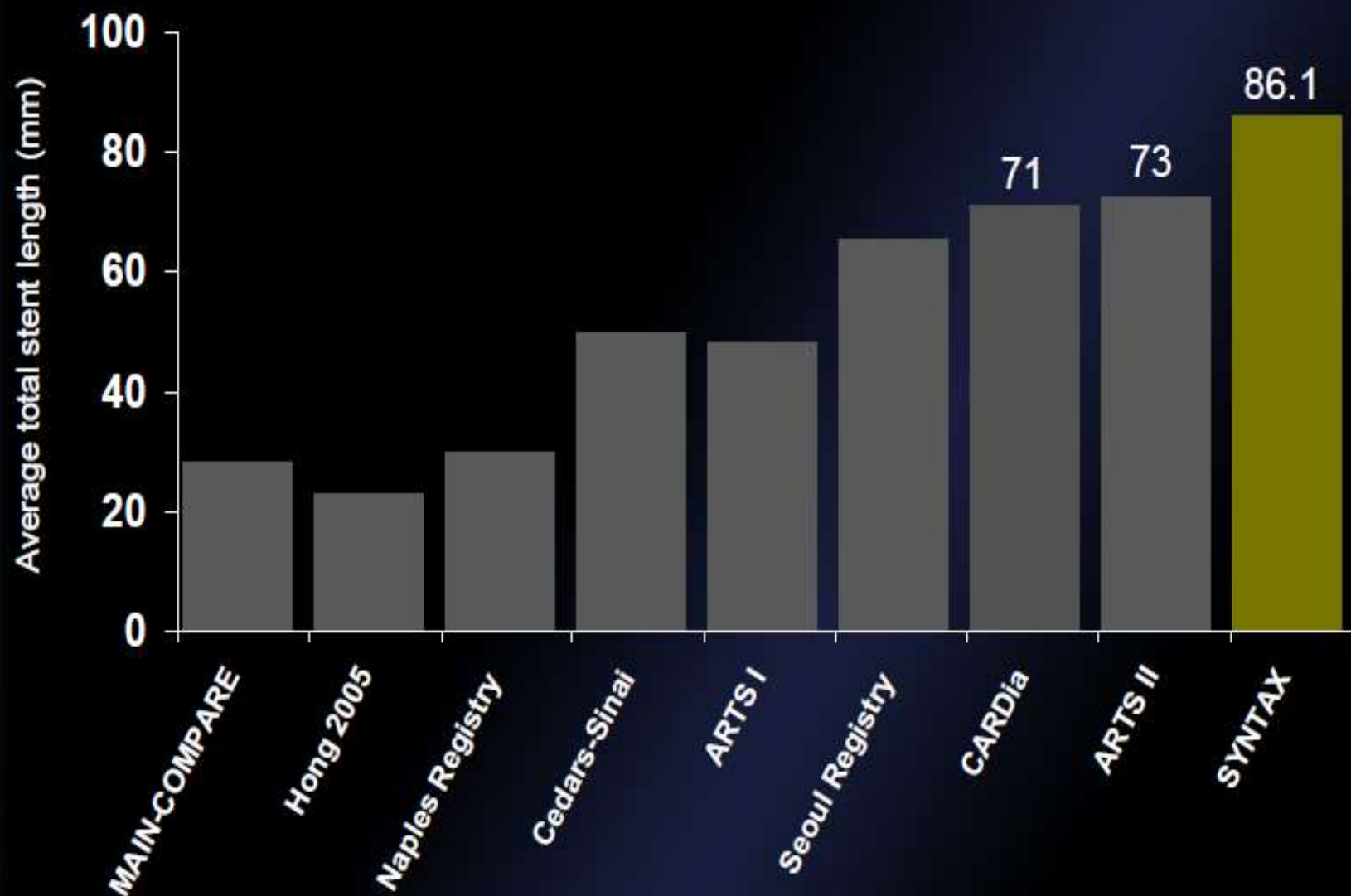
Sianos et al, EuroIntervention 2005;1:219-227  
Valgimigli et al, Am J Cardiol 2007;99:1072-1081  
Serruys et al, EuroIntervention 2007;3:450-459

BARI classification of coronary segments  
Leaman score, Circ 1981;63:285-299  
Lesions classification ACC/AHA, Circ 2001;103:3019-3041  
Bifurcation classification, CCI 2000;49:274-283  
CTO classification, J Am Coll Cardiol 1997;30:649-656

# Average Number of Stents Implanted per Patient



# Average Total Stented Length

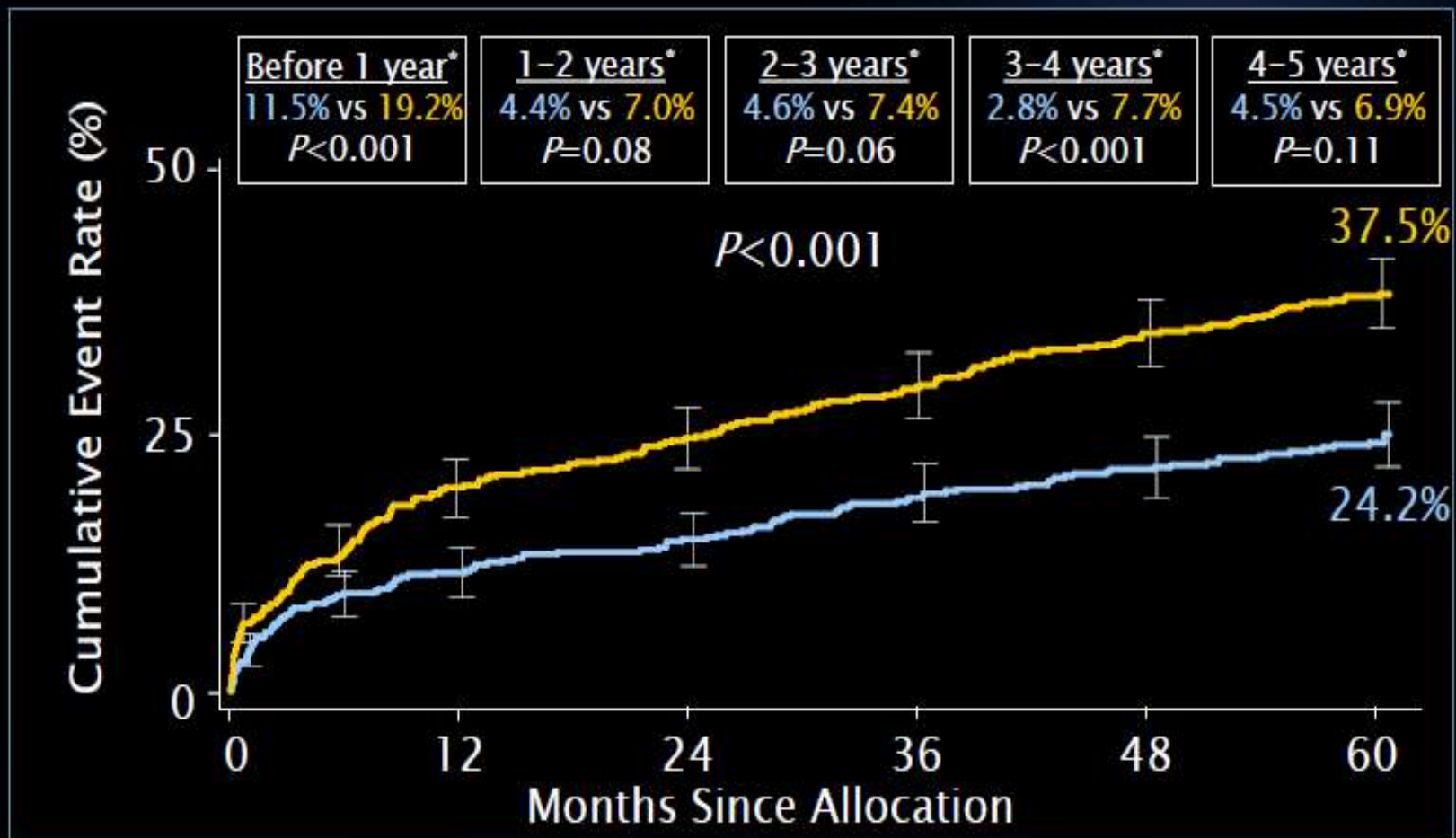


# MACCE to 5 Years 3VD Subset



■ CABG (N=549)

■ TAXUS (N=546)

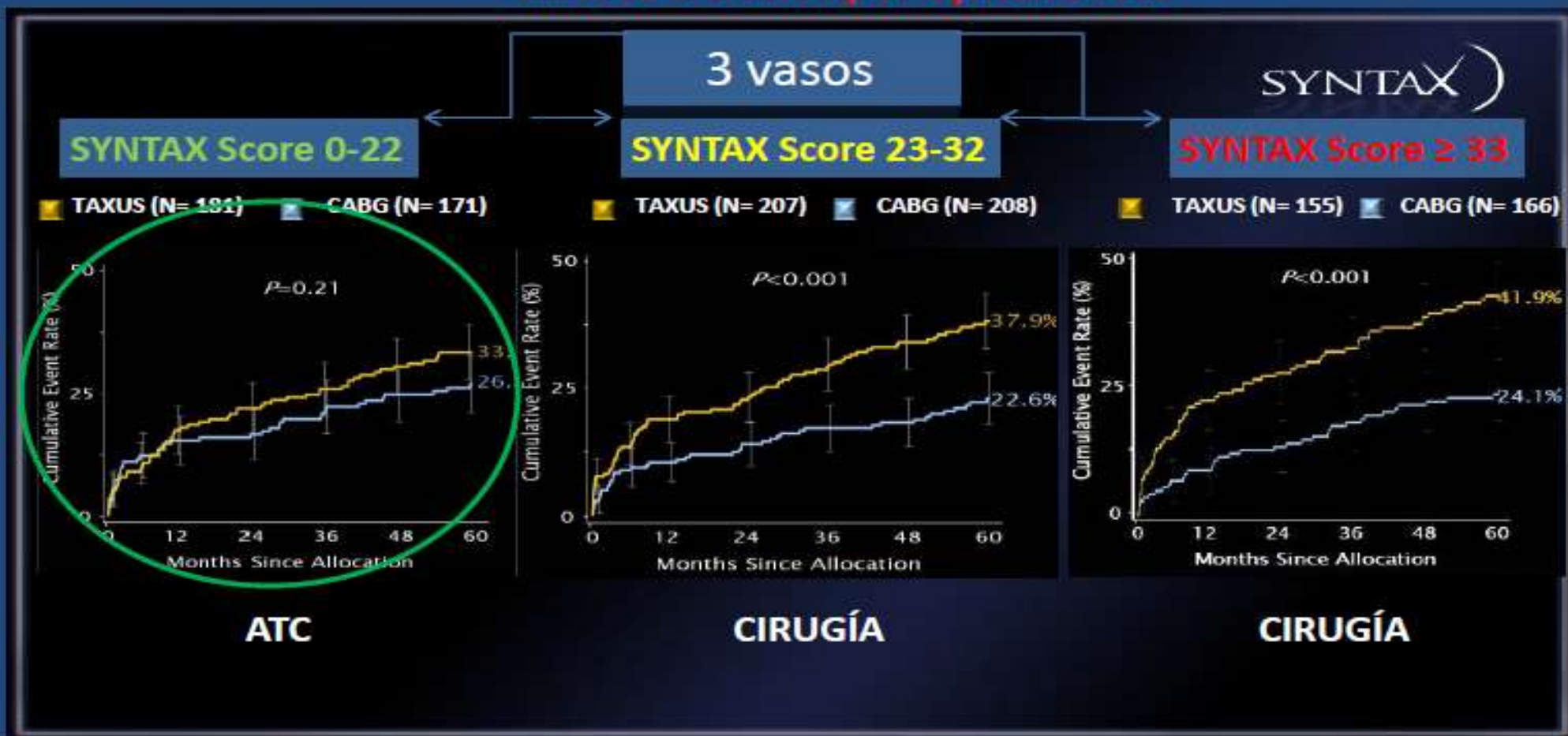


Cumulative KM Event Rate  $\pm$  1.5 SE; log-rank  $P$  value; \*Binary rates

ITT population

# Score y enfoque terapéutico

MACCE a 5 años por Syntax Score





2014

**Recommendation for the type of revascularization (CABG or PCI) in patients with SCAD with suitable coronary anatomy for both procedures and low predicted surgical mortality**

Recommendations according to extent of CAD	CABG		PCI		Ref <sup>c</sup>
	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>	
One or two-vessel disease without proximal LAD stenosis.	IIb	C	I	C	
One-vessel disease with proximal LAD stenosis.	I	A	I	A	107,108,160, 161,178,179
Two-vessel disease with proximal LAD stenosis.	I	B	I	C	108,135,137
Left main disease with a SYNTAX score ≤ 22.	I	B	I	B	17,134,170
Left main disease with a SYNTAX score 23–32.	I	B	IIa	B	17
Left main disease with a SYNTAX score >32.	I	B	III	B	17
Three-vessel disease with a SYNTAX score ≤ 22.	I	A	I	B	17,157,175,176
Three-vessel disease with a SYNTAX score 23–32.	I	A	III	B	17,157,175,176
Three-vessel disease with a SYNTAX score >32.	I	A	III	B	17,157,175,176

CABG = coronary artery bypass grafting; LAD = left anterior descending coronary artery; PCI = percutaneous coronary intervention; SCAD = stable coronary artery disease.

<sup>a</sup>Class of recommendation.

<sup>b</sup>Level of evidence.

<sup>c</sup>References.

2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization - The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) – Windecker S et al - European Heart Journal (2014) 35, 2541–2619

MH - D#66 - 18-sep-15

# Entonces como cardiólogos cuándo se debiera pensar en la CRM?

- **Score Syntax alto con EMV con o sin Enf. de TCI**
- **Score Syntax intermedio sin TCI**
- **Scores de Syntax borderline y DM debieran sugerir mejor una CRM**
- **Intolerancia a la terapia antiplaquetaria dual**
- **Oclusiones totales crónicas con territorios extensos involucrados**
- **Restenosis sucesivas con enfermedad muy activa**



# **Toma de Decisiones Médicas**

*Medicina Basada en ...*

*¿Qué sucede cuando no existe evidencia en la cual basar una decisión clínica?*

*Isaacs y Fitzgerald. BMJ 1999, 319: 16-18*

# Toma de Decisiones Médicas

## Medicina Basada en ...

<i>Bases de la Decisión Clínica</i>	<i>Marcador</i>	<i>Dispositivo de Medición</i>	<i>Unidad de Medida</i>
MB en la Eminencia	Brillo del Cabello Blanco	Luminómetro	Densidad Optica

# Toma de Decisiones Médicas

## Medicina Basada en ...

<i>Bases de la Decisión Clínica</i>	<i>Marcador</i>	<i>Dispositivo de Medición</i>	<i>Unidad de Medida</i>
MB en la Eminencia	Brillo del Cabello Blanco	Luminómetro	Densidad Optica
MB en la Vehemencia	Nivel de Estridencia	Audiómetro	Decibeles

# Toma de Decisiones Médicas

## Medicina Basada en ...

<i>Bases de la Decisión Clínica</i>	<i>Marcador</i>	<i>Dispositivo de Medición</i>	<i>Unidad de Medida</i>
MB en la Eminencia	Brillo del Cabello Blanco	Luminómetro	Densidad Optica
MB en la Vehemencia	Nivel de Estridencia	Audiómetro	Decibeles
MB en la Elocuencia	Facilidad de Palabra	Convenciometría	Tasa de Adhesión

# Toma de Decisiones Médicas

## Medicina Basada en ...

<i>Bases de la Decisión Clínica</i>	<i>Marcador</i>	<i>Dispositivo de Medición</i>	<i>Unidad de Medida</i>
MB en la Eminencia	Brillo del Cabello Blanco	Luminómetro	Densidad Óptica
MB en la Vehemencia	Nivel de Estridencia	Audiómetro	Decibeles
MB en la Elocuencia	Facilidad de Palabra	Convenciometría	Tasa de Adhesión
MB en la Providencia	Nivel de Fervor Religioso	Complacenciómetro	UI de Piedad

# Toma de Decisiones Médicas

## Medicina Basada en ...

<i>Bases de la Decisión Clínica</i>	<i>Marcador</i>	<i>Dispositivo de Medición</i>	<i>Unidad de Medida</i>
MB en la Eminencia	Brillo del Cabello Blanco	Luminómetro	Densidad Óptica
MB en la Vehemencia	Nivel de Estridencia	Audiómetro	Decibeles
MB en la Elocuencia	Facilidad de Palabra	Convenciometría	Tasa de Adhesión
MB en la Providencia	Nivel de Fervor Religioso	Complacenciómetro	UI de Piedad
MB en la Inseguridad	Nivel de Melancolía	Nihilómetro	UI de Suspiros

# Toma de Decisiones Médicas

## Medicina Basada en ...

<i>Bases de la Decisión Clínica</i>	<i>Marcador</i>	<i>Dispositivo de Medición</i>	<i>Unidad de Medida</i>
MB en la Eminencia	Brillo del Cabello Blanco	Luminómetro	Densidad Optica
MB en la Vehemencia	Nivel de Estridencia	Audiómetro	Decibeles
MB en la Elocuencia	Facilidad de Palabra	Convenciometría	Tasa de Adhesión
MB en la Providencia	Nivel de Fervor Religioso	Complacenciómetro	UI de Piedad
MB en la Inseguridad	Nivel de Melancolía	Nihilómetro	UI de Suspiros
MB en el Nerviosismo	Nivel de Fobia a la Querella	Todo Test Posible	Recursos siempre escasos

# Toma de Decisiones Médicas

## *Medicina Basada en ...*

<i>Bases de la Decisión Clínica</i>	<i>Marcador</i>	<i>Dispositivo de Medición</i>	<i>Unidad de Medida</i>
MB en la Eminencia	Brillo del Cabello Blanco	Luminómetro	Densidad Optica
MB en la Vehemencia	Nivel de Estridencia	Audiómetro	Decibeles
MB en la Elocuencia	Facilidad de Palabra	Convenciometría	Tasa de Adhesión
MB en la Providencia	Nivel de Fervor Religioso	Complacenciómetro	UI de Piedad
MB en la Inseguridad	Nivel de Melancolía	Nihilómetro	UI de Suspiros
MB en el Nerviosismo	Nivel de Fobia a la Querella	Todo Test Posible	Recursos siempre escasos
<b><i>Medicina Basada en la Evidencia</i></b>	<b><i>Ensayos Clínicos Controlados</i></b>	<b><i>Metanálisis</i></b>	<b><i>Odds Ratio</i></b>



**David L Sackett, OC, MD, FRSC, FRCP**

**Professor Emeritus, Clinical Epidemiology & Biostatistics, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada**

**“La Medicina Basada en la Evidencia está constituida por el empleo consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia disponible para la toma de decisiones sobre el tratamiento invididual de los pacientes.**

**La práctica de la MBE se basa en la integración de la experiencia clínica individual con la mejor evidencia clínica externa disponible luego de una búsqueda sistemática.”**





**David L Sackett, OC, MD, FRSC, FRCP**

**Professor Emeritus, Clinical Epidemiology & Biostatistics, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada**

**“Se entiende por experiencia clínica la competencia y juicio crítico que se adquiere a través de la experiencia y la práctica clínica.**

**Cualquier guía externa debe analizarse conjuntamente con el estado clínico del paciente y sus preferencias.”**





# Conclusiones para ATC de Tronco

La estenosis del Tronco de Coronaria Izquierda No Protegido tiene una prevalencia relativamente elevada y expone a los enfermos a un alto riesgo de eventos cardiovasculares.

# Conclusiones para ATC de Tronco

La estenosis del Tronco de Coronaria Izquierda No Protegido tiene una prevalencia relativamente elevada y expone a los enfermos a un alto riesgo de eventos cardiovasculares.

Técnicamente, su revascularización endovascular es factible con una alta tasa de éxito –su complejidad se vincula con la lesión de bifurcación casi exclusivamente- y debe ser confrontada con el riesgo del paciente de ser intervenido quirúrgicamente.

# Conclusiones para ATC de Tronco

La estenosis del Tronco de Coronaria Izquierda No Protegido tiene una prevalencia relativamente elevada y expone a los enfermos a un alto riesgo de eventos cardiovasculares.

Técnicamente, su revascularización endovascular es factible con una alta tasa de éxito –su complejidad se vincula con la lesión de bifurcación casi exclusivamente- y debe ser confrontada con el riesgo del paciente de ser intervenido quirúrgicamente.

Los resultados del SYNTAX en el seguimiento a 5 años sugieren que la angioplastia con stents de 1° generación es igualmente segura a una CRM.

# Conclusiones para ATC de Tronco

La estrategia para la revascularización estratégica óptima continúa en profundo debate a la luz de los nuevos desarrollos tecnológicos. Los resultados de los estudios EXCEL y NOBLE permitirán arrojar luz en aspectos claves.

# Conclusiones para ATC de Tronco

La estrategia para la revascularización estratégica óptima continúa en profundo debate a la luz de los nuevos desarrollos tecnológicos. Los resultados de los estudios EXCEL y NOBLE permitirán arrojar luz en aspectos claves.

Es esencial atender también los aspectos técnicos como son el abordaje decidido para el tratamiento de la bifurcación (estrategia provisional), la técnica de optimización proximal, y el empleo de métodos complementarios como el FFR y el IVUS.

# Conclusiones para ATC de EMV

La Enfermedad de 2 vasos con compromiso de la arteria Descendente Anterior se beneficia con la estrategia intervencionista.

Los pacientes con Enfermedad de Múltiples Vasos de Bajo Riesgo (Score $\leq$ 22) pueden ser angioplastiados con eficacia y seguridad.

Aspectos tales como la fragilidad y la preferencia del paciente deben ser considerados en los casos borderline.



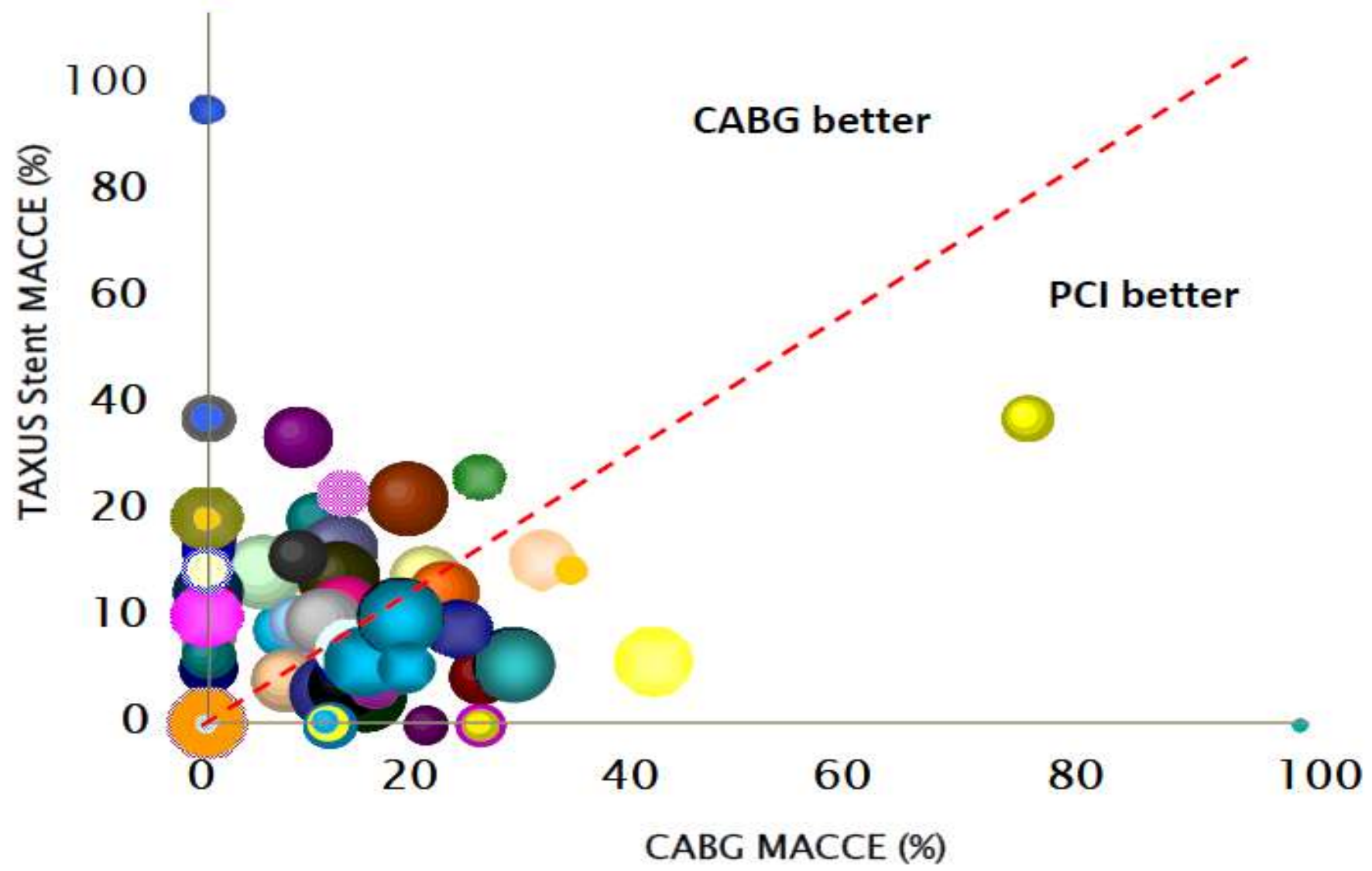
*Gracias por su atención!*  
✦✧✧✧✧ ✦✧ ✧■ ✧□□□□□  
[marcelo.halac@hospitalitaliano.org.ar](mailto:marcelo.halac@hospitalitaliano.org.ar)



BUEN



# Syntax: 12 month MACCE Rate



# Adjusted Hazard Ratios *of MACCE* Between CABG and PCI for LM Disease (N=2360)

Death

Death, MI or Stroke

Repeat  
Revascularization

Outcomes of PCI Is *Getting Better Over time !*  
*Mainly Due to Better Concept and Better DES.*

**Late DES**



**PCI better**

**CABG better**

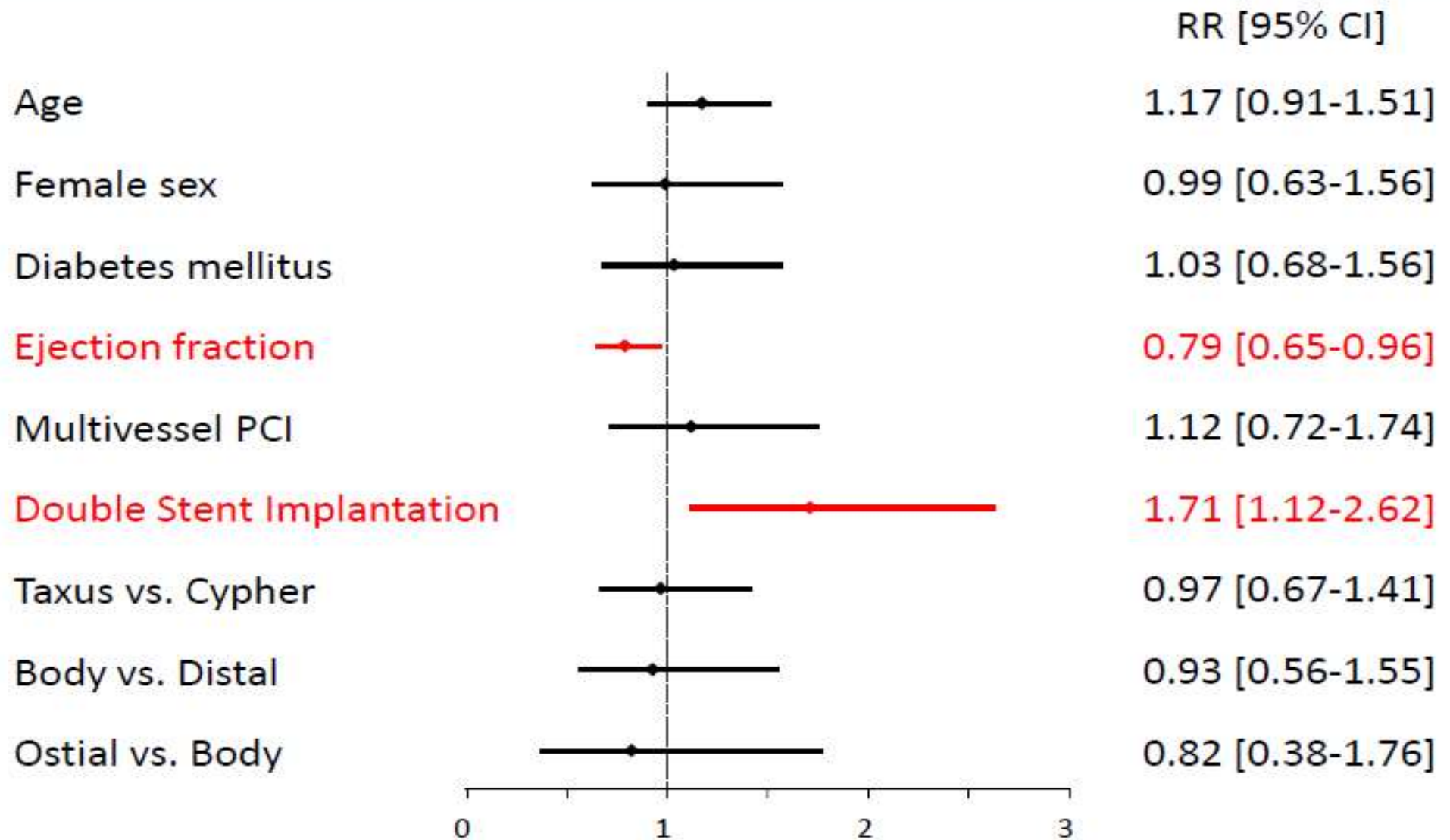
**PCI better**

**CABG better**

**PCI better**

**CABG better**

# Independent Predictors of MACCE ISAR LEFT MAIN 3 years F-Up

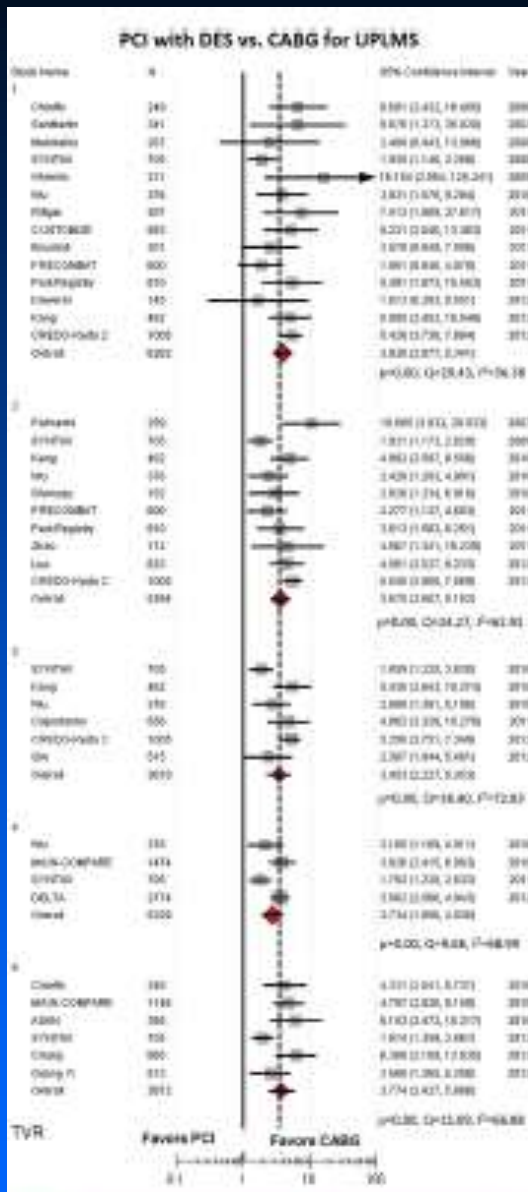


# Adjusted Hazard Ratios *of MACCE* Between CABG and PCI for LM Disease (N=2360)

P for Interaction = 0.002

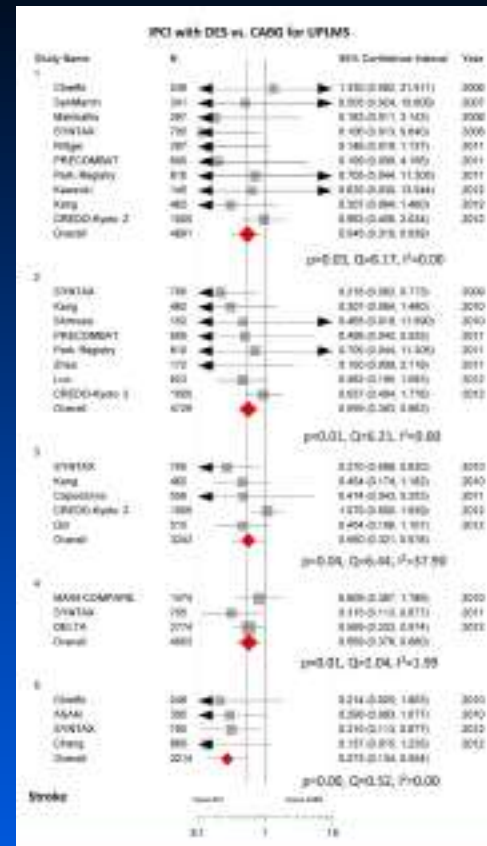


# TVR



**Figure 3.** Forest Plot of TVR in PCI Versus CABG Patients for UPLMS  
 Forest plot showing the odds ratios for target vessel revascularization (TVR) in PCI versus CABG patients for UPLMS after 1, 3, 4, and 5 years. Years are indicated by the numbers on the left. Abbreviations as in Figure 1.

# ACV



**Figure 3.** Forest Plot of Stroke in PCI Versus CABG Patients for UPLMS  
 Forest plot showing the odds ratios for stroke in PCI versus CABG patients for UPLMS after 1, 3, 4, and 5 years. Years are indicated by the numbers on the left. Abbreviations as in Figure 1.

Atapphan et al. Left Main Coronary Artery Stenosis A Meta-Analysis of Drug-Eluting Stents Versus Coronary Artery Bypass Grafting - J Am Coll Cardiol Intv 2013;6:1219–30