

CURSO DE FORMACION CONTINUA EN CARDIOLOGÍA

Angioplastia de múltiples vasos.

Resultados del SYNTAX trial

Dr. Marcelo Agüero

**Servicio de Hemodinamia y Cardiología Intervencionista
Instituto de Cardiología de Corrientes “Juana F. Cabral”**

La complejidad de los pacientes tratados con ATC se incrementa



Angioplastia de múltiples vasos

ATC vs CRVM: trabajos iniciales

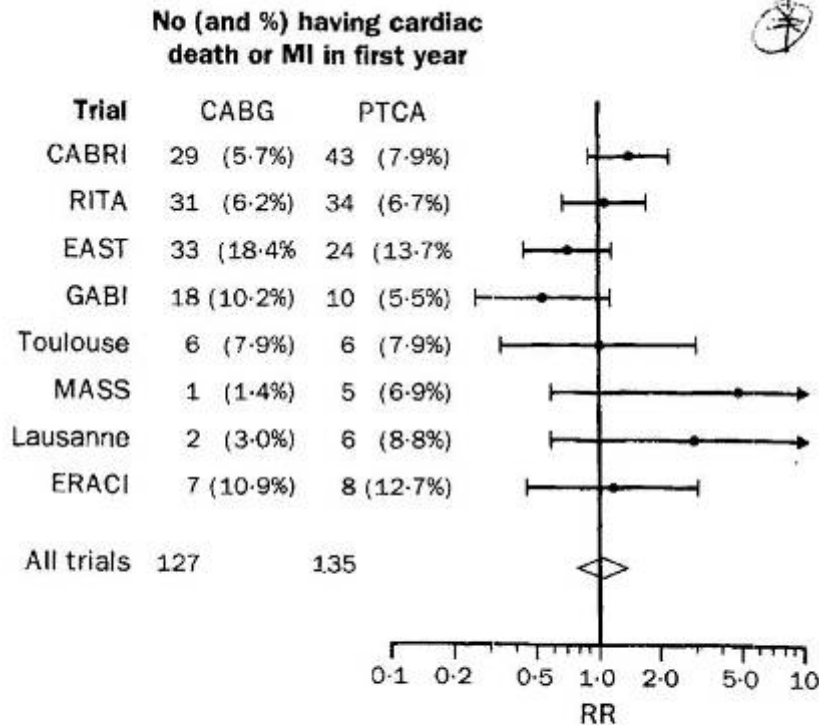


Figure 1: Cardiac death and myocardial infarction for PTCA group compared with CABG group in first year since randomisation

Shown as RR (PTCA:CABG) with 95% CI.

Mortalidad intrahospitalaria

Angioplastia	Cirugía
1%	1.3%

Mortalidad al año

Angioplastia	Cirugía
2.3%	2.9%

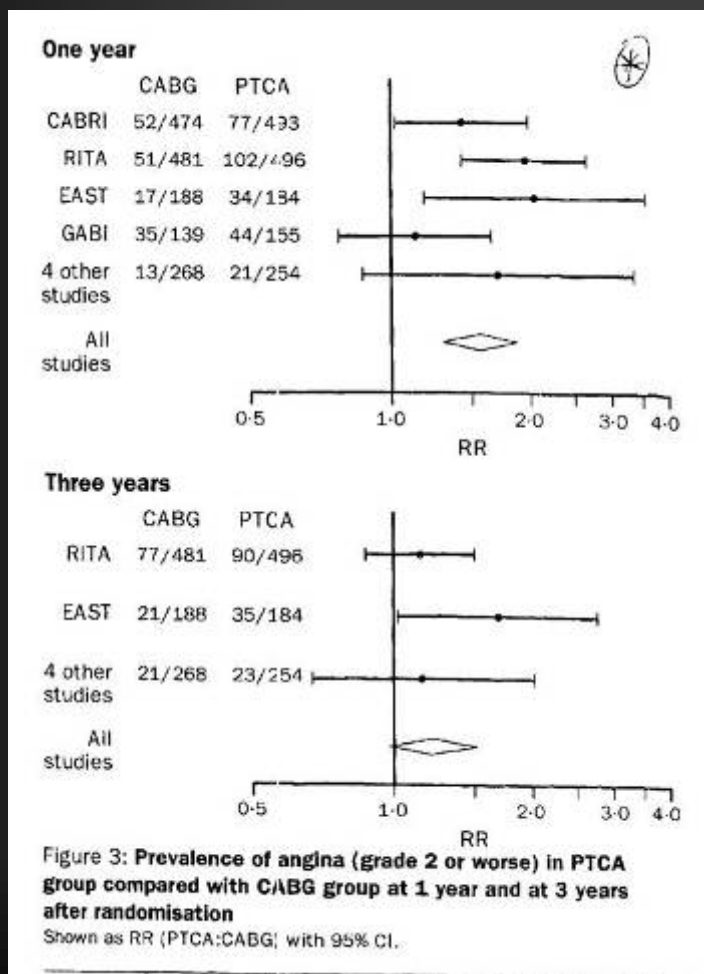
Muerte/Infarto al año

Angioplastia	Cirugía
N:135	N: 127

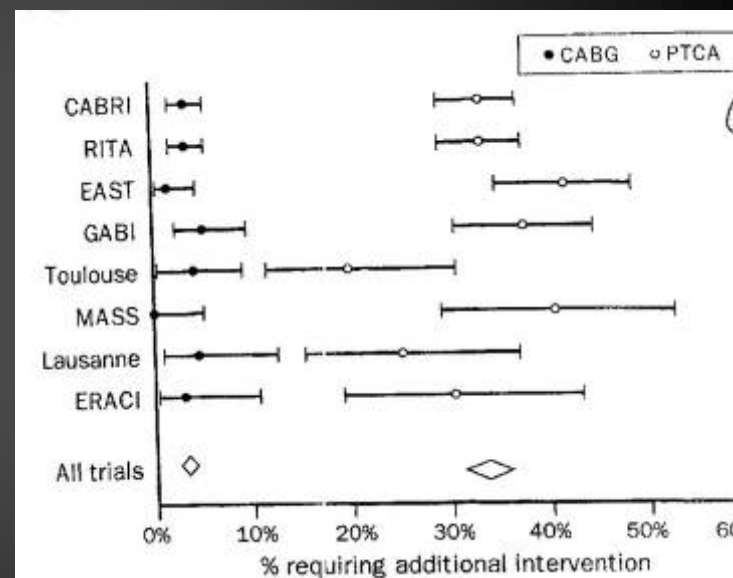
Angioplastia de múltiples vasos

ATC vs CRVM: trabajos iniciales

Prevalencia de angina



Nueva revascularización

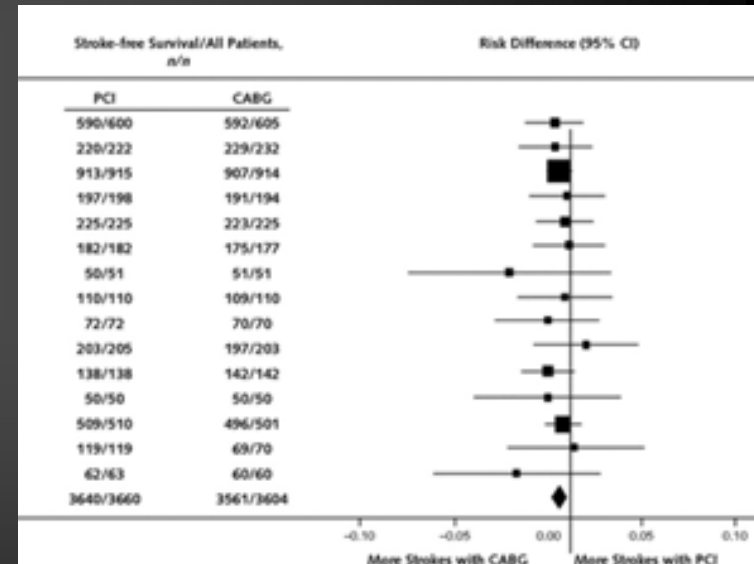
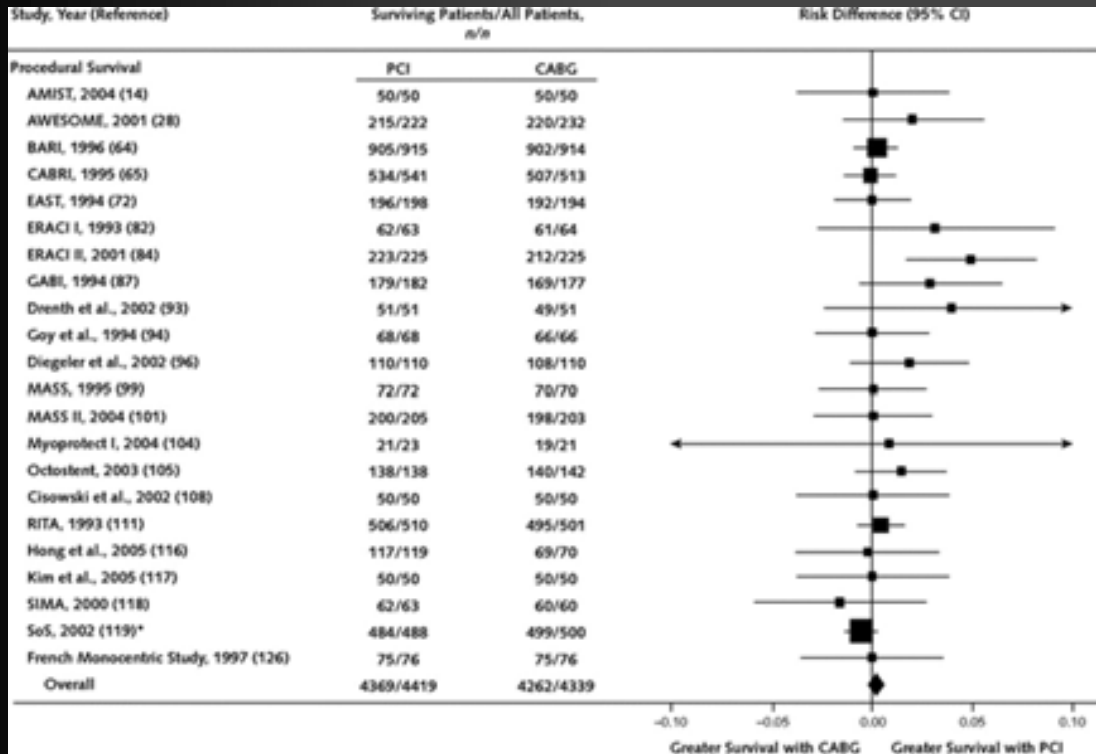


Angioplastia de múltiples vasos

2007: 23 TCR-10000 pacientes

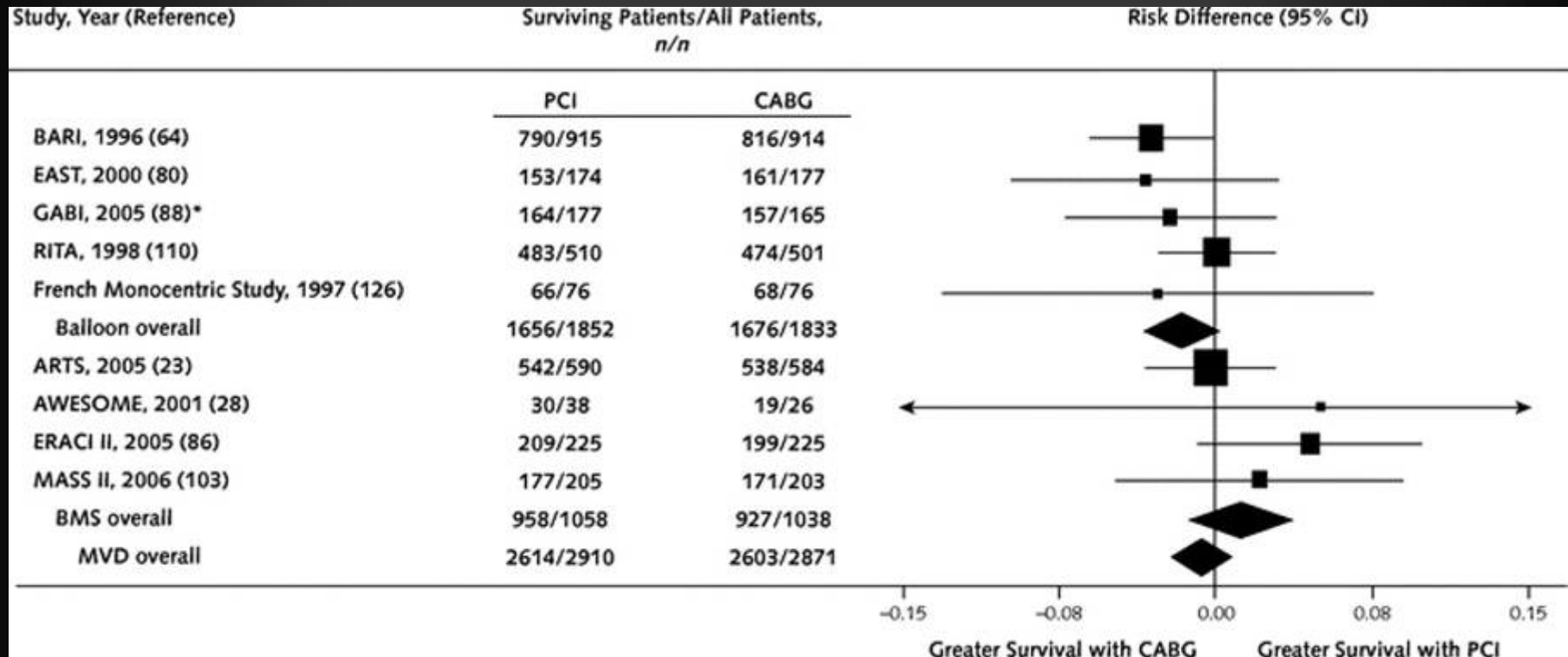
Sobrevida a 30 días: 98.9% (ATC) vs 98.2% (CRVM)

Mayor ACV con cirugía



Angioplastia de múltiples vasos

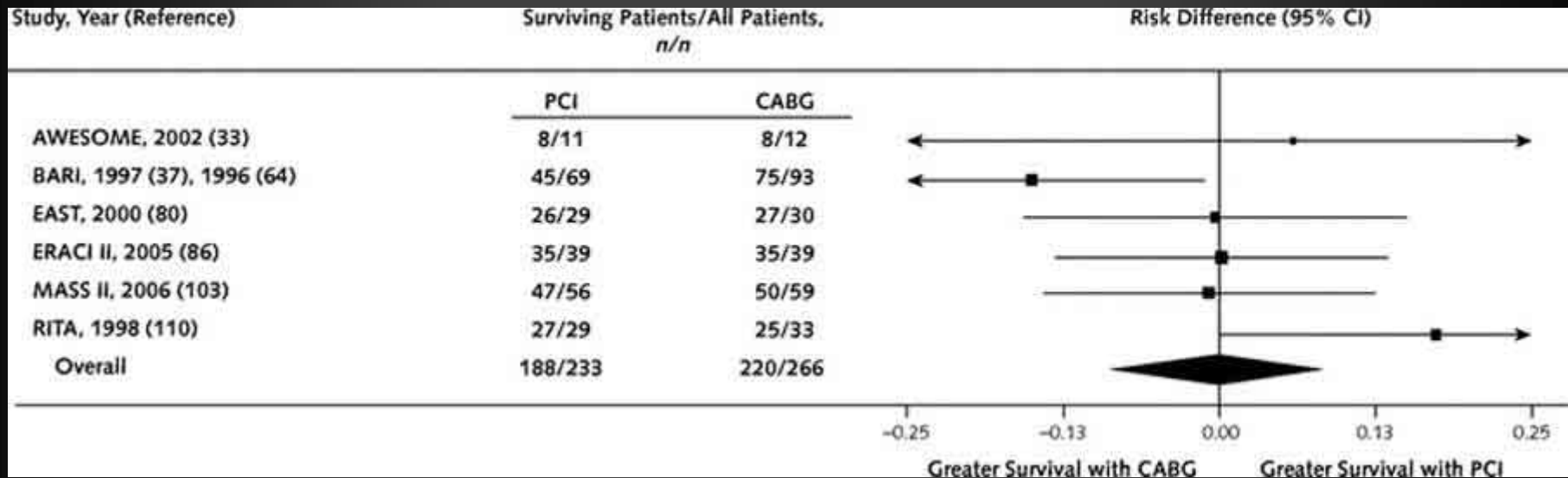
Sobrevida a 5 años de angioplastia vs. Cirugía de by-pass en pacientes con enfermedad de múltiples vasos



Diferencias significativas favorables a cirugía en alivio de síntomas y necesidad de nueva revascularización. No diferencias en infarto de miocardio

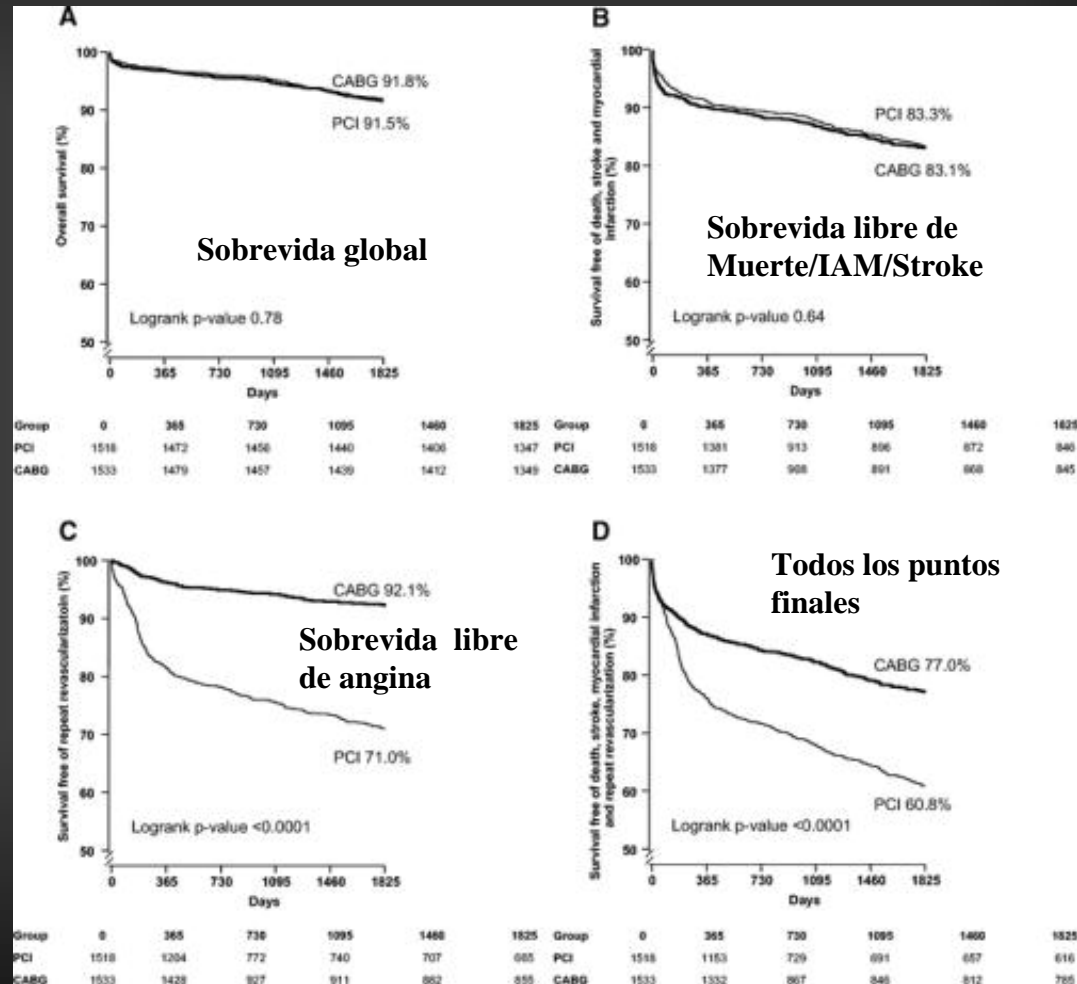
Angioplastia de múltiples vasos

Sobrevida a 5 años en diabéticos

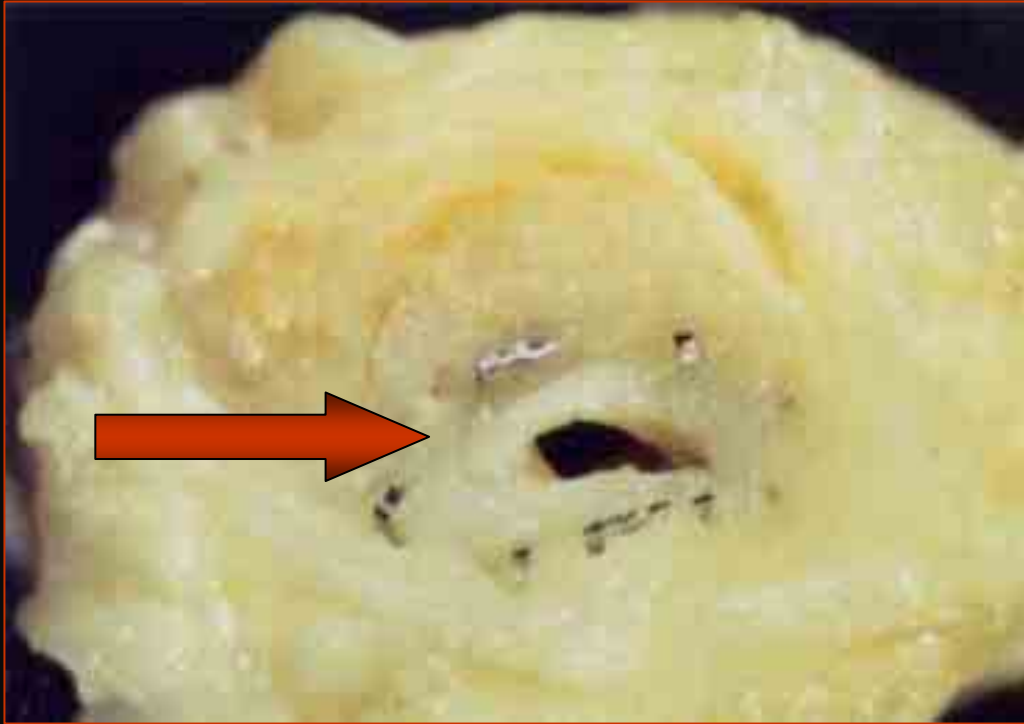


Angioplastia de múltiples vasos

ESACI II
ARTS
MASS II
SOS



Angioplastia de múltiples vasos



Control



+ Sirolimus

Angioplastia de múltiples vasos



Angioplastia de múltiples vasos

Stents farmacológicos: ARTS II y ERACI III

	SES ARTS II	CRVM ARTS I	BMS ARTS I	p
Muerte	5.4%	7.1%	7.8%	NA
ACV	2.8%	2.7%	3.2%	NA
IAM	4.4%	4.0%	6.8%	NA
Muerte/ACV/IAM	12.7%	13.8%	17.8%	0.007
Revascularización	14.5%	7.0 %	23.3%	NA
Cualquier MACCE	27.2%	20.8%	41.2%	0.001

Eras de trabajos comparativos de CRVM y ATC

Angioplastia con balón vs
CRVM

Stent convencionales
vs CRVM

Stent farmacológicos vs
CRVM (registros)

Stent farmacológicos vs
CRVM (randomizado)

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

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**

Criterios de Inclusión amplios

- 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: Pacientes elegibles



Enfermedad "de novo"

Criterios de exclusión limitados

- Intervenciones previas
- IAM
- Cirugía cardíaca concomitante

Enf. de Tronco

(aislado, +1, +2 or +3 vasos)

Enf. de 3 Vasos

(revasc 3 territorios vasculares)

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%

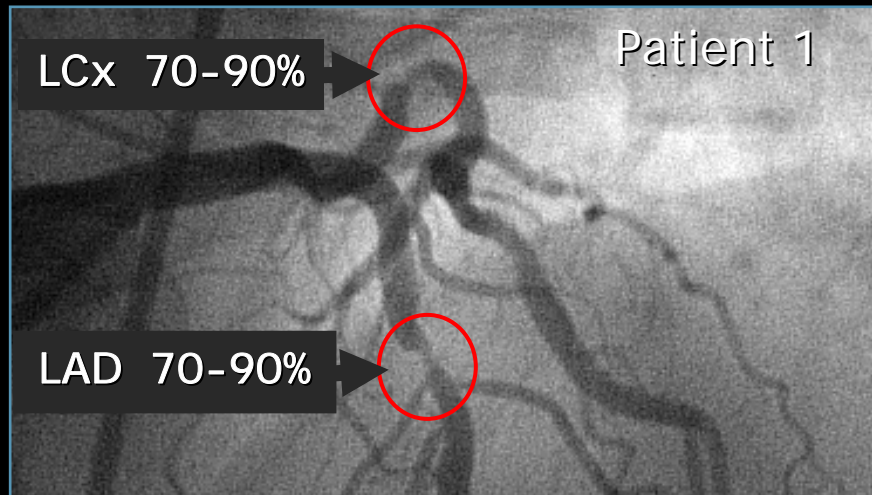
5yr f/u n=649
no f/u n=428

SYNTAX Score: Nuevo score anatómico

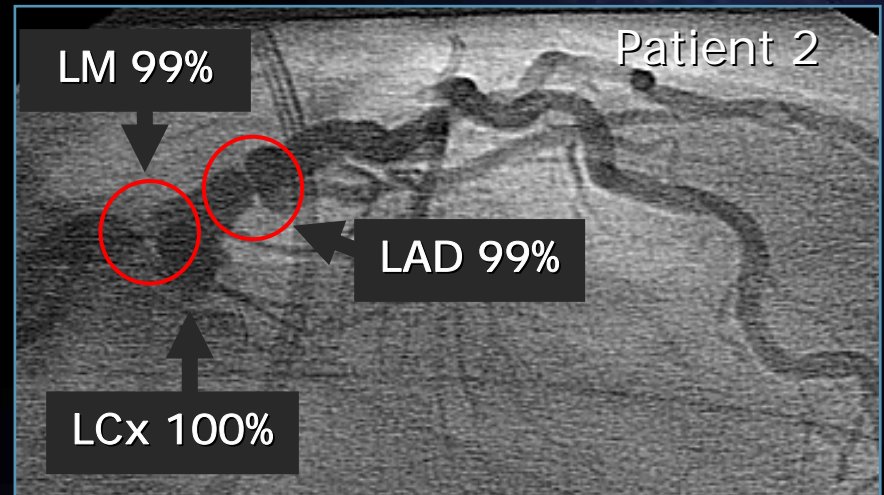


No todos los "3 vasos" son iguales

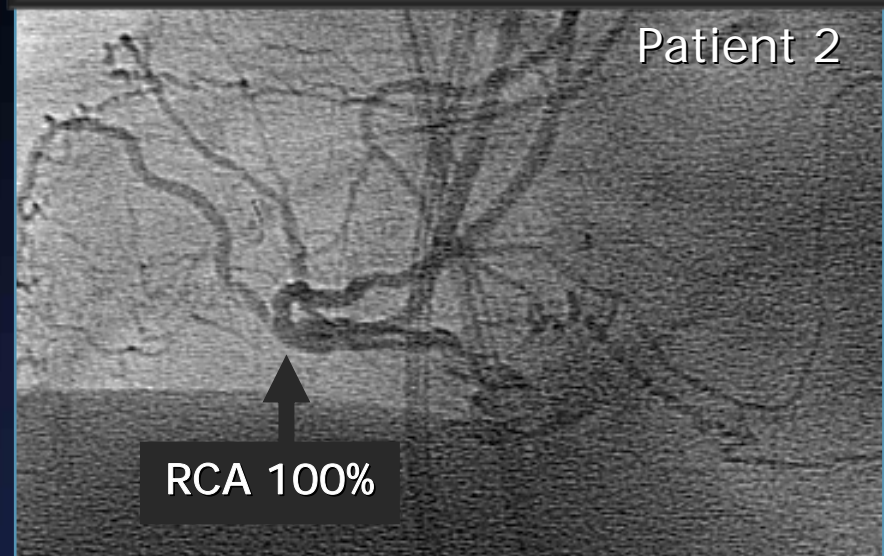
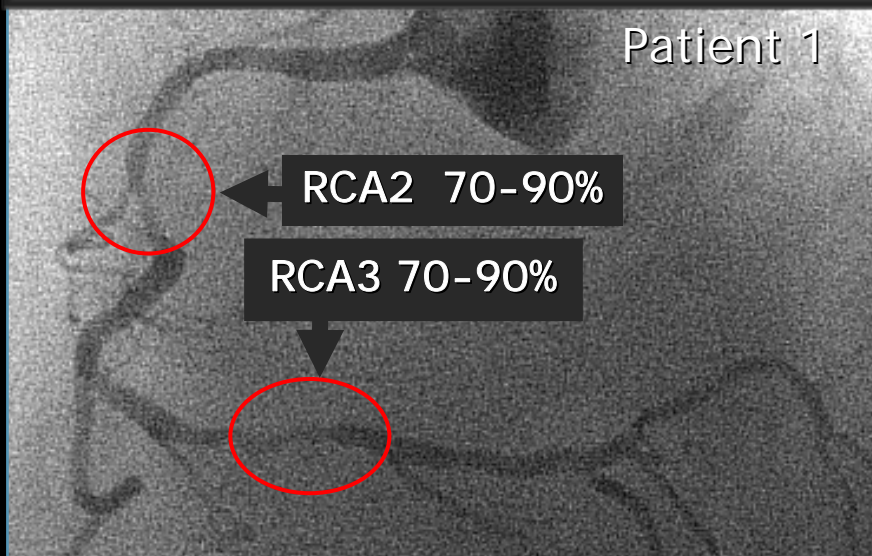
SYNTAX



SYNTAX SCORE 21



SYNTAX SCORE 52



- 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 Punto final primario

Trial randomizado



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)

Características de los pacientes (I)

SYNTAX

	CRVM N=897	TAXUS* N=903	P
Edad, media \pm SD (y)	65.0 \pm 9.8	65.2 \pm 9.7	0.55
Masc %	78.9	76.4	0.20
BMI, media \pm SD	27.9 \pm 4.5	28.1 \pm 4.8	0.37
Diabetes, %	28.5	28.2	0.89
Hipertensión, %	77.0	74.0	0.14
Hiperlipidemia, %	77.2	78.7	0.44
Tabaquismo, %	22.0	18.5	0.06
Infarto previo, %	33.8	31.9	0.39
Angina Inetable, %	28.0	28.9	0.67
EuroSCORE, media \pm SD	3.8 \pm 2.7	3.8 \pm 2.6	0.78
Parsonnet score , media \pm SD	8.4 \pm 6.8	8.5 \pm 7.0	0.76

* TAXUS® Express® Stent System

Características de los pacientes(II)

SYNTAX

Patient-based

	CABG N=897	TAXUS* N=903	P
Total SYNTAX Score	29.1 ±11.4	28.4 ±11.5	0.19
Enf. Difusa o vasos pequeños, %	10.7	11.3	0.69
No. lesiones, media ± SD	4.4 ±1.8	4.3 ±1.8	0.44
3 Vasos, %	66.3	65.4	0.70
Tronco, %	33.7	34.6	0.70
Tronco aislado	3.1	3.8	0.46
Tronco + 1 vaso	5.1	5.4	0.78
Tronco + 2 vasos	12.0	11.5	0.72
Tronco + 3 vasos	13.5	13.9	0.78
Oclusión total, %	22.2	24.2	0.33
Bifurcación, %	73.3	72.4	0.67
Trifurcación, %	10.6	10.7	0.92

* TAXUS® Express® Stent System

Características del procedimiento

Angioplastia



	TAXUS* N=903
Procedimiento en etapas, %	14.1
Lesiones tratadas/pac, media \pm SD	3.6 \pm 1.6
No. stents implantados, media \pm SD	4.6 \pm 2.3
Longitud de stents implantados, mm \pm SD	86.1 \pm 47.9
Rango, mm	8 – 324
"Long stenting" (>100 mm), %	33.2

* TAXUS® Express® Stent System

Características del procedimiento

CRVM



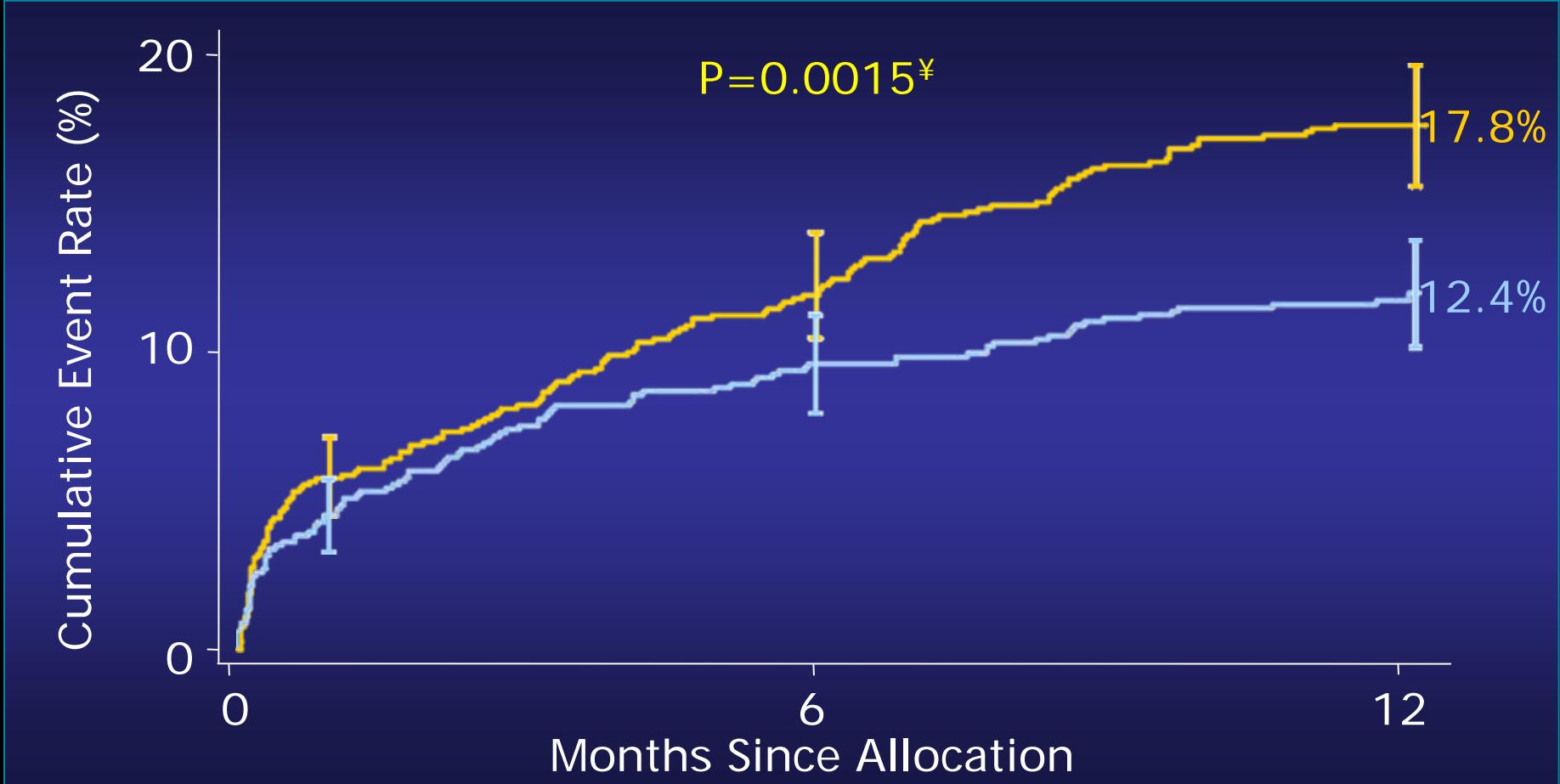
	CRVM N=897
Sin bomba, %	15.0
Puentes, %	
Arterial completa	18.9
Al menos un puente arterial	97.3
Doble mamaria	27.6
mamaria+vena	78.1
Arterial a DA	95.6
Arteria Radial	14.1
Puentes venosos solamente	2.6
Conductos/pac. media \pm SD	2.8 \pm 0.7
Anastomosis distal/pac. media \pm SD	3.2 \pm 0.9

MACCE A 12 MESES



■ CABG (N=897)

■ TAXUS* (N=903)



Event Rate \pm 1.5 SE
ITT population
¥Fisher Exact Test

* TAXUS® Express® Stent System

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”

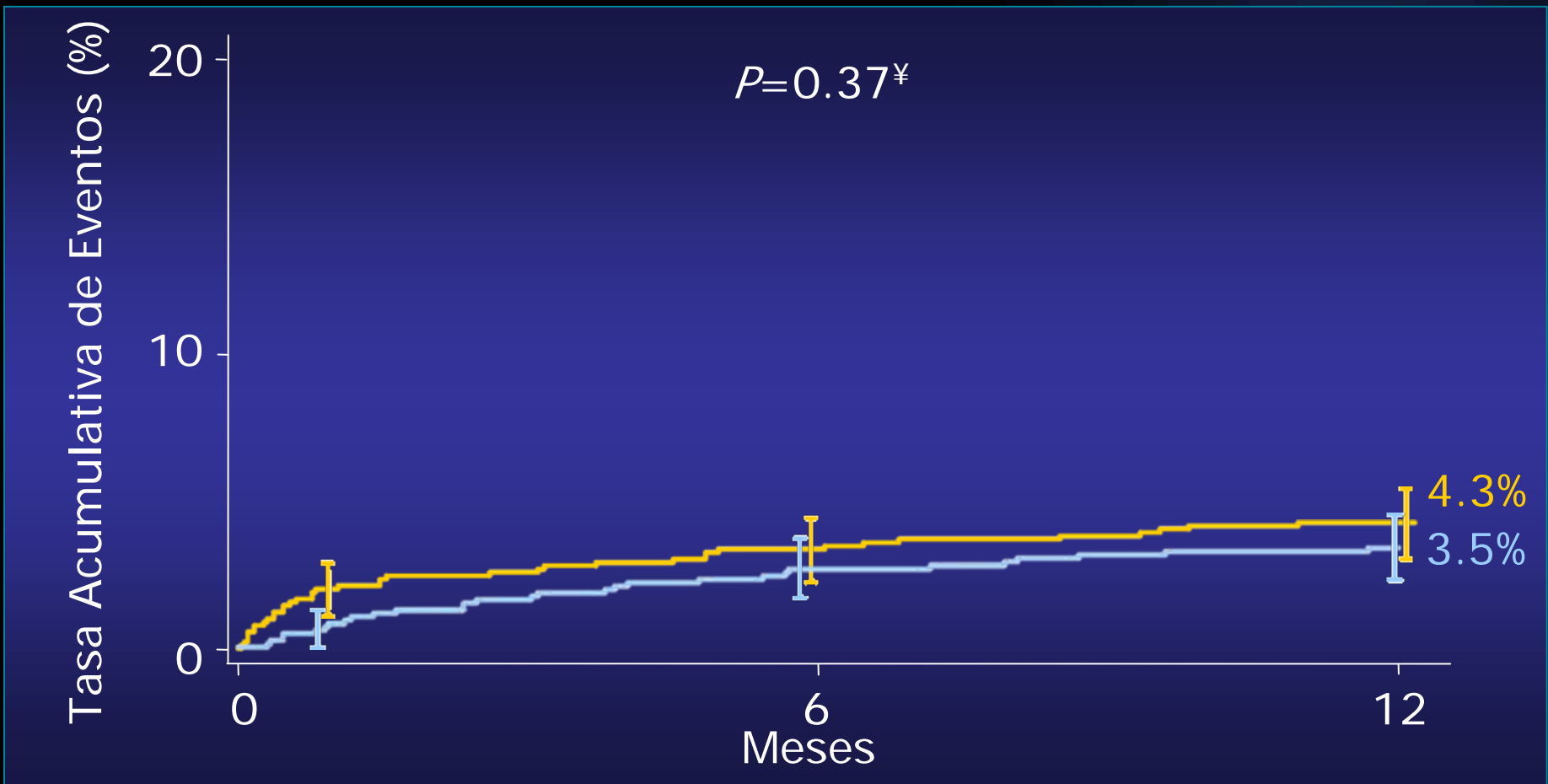
NEJM 2009;360:961-72

Mortalidad a 12 meses



■ CRVM(N=897)

■ TAXUS* (N=903)



Event Rate \pm 1.5 SE
ITT population
¥Fisher Exact Test

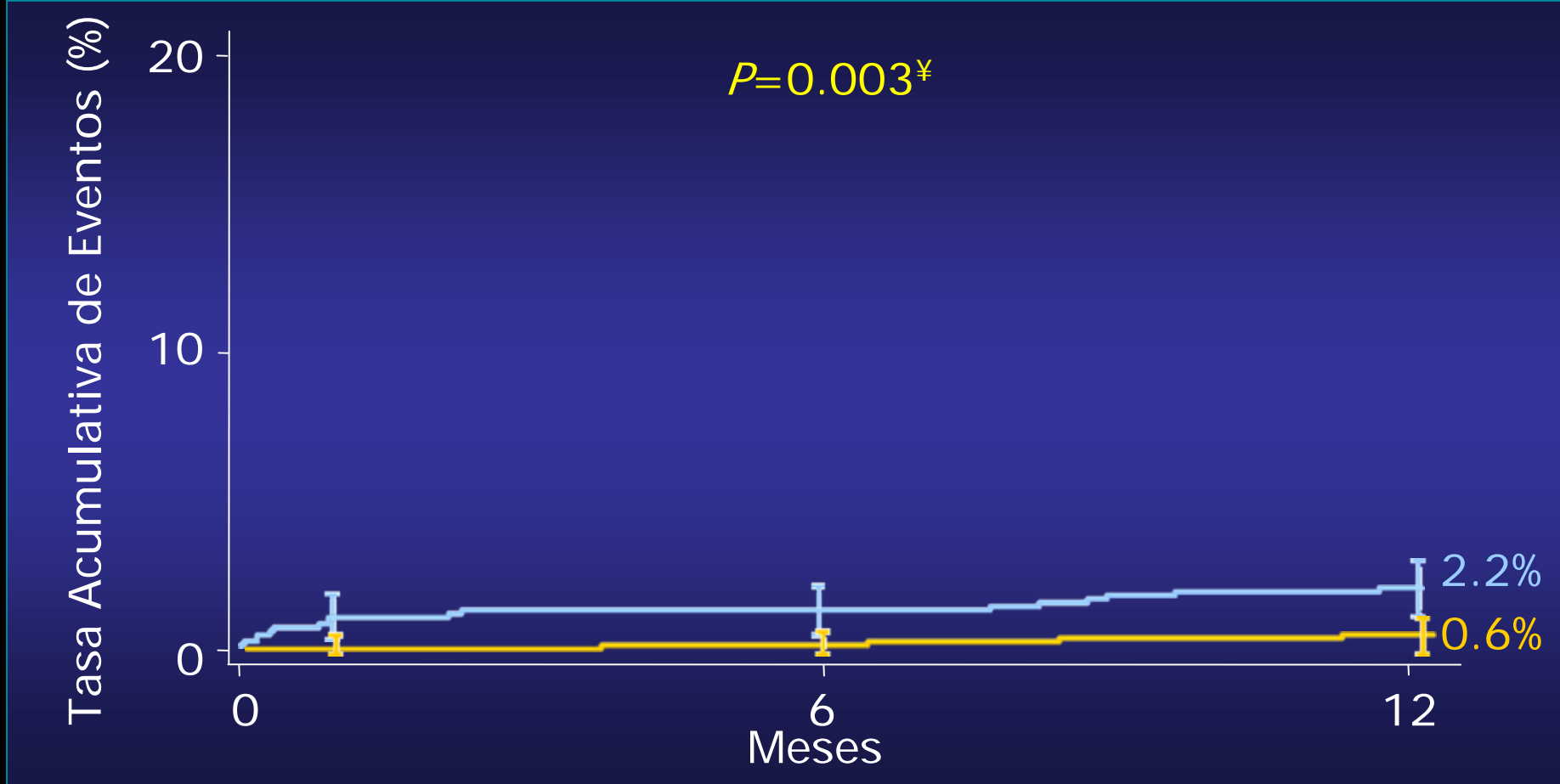
* TAXUS® Express® Stent

Eventos Cerebrovasculares



■ CRVM (N=897)

■ TAXUS* (N=903)



Event Rate \pm 1.5 SE
ITT population
[¥]Fisher Exact Test

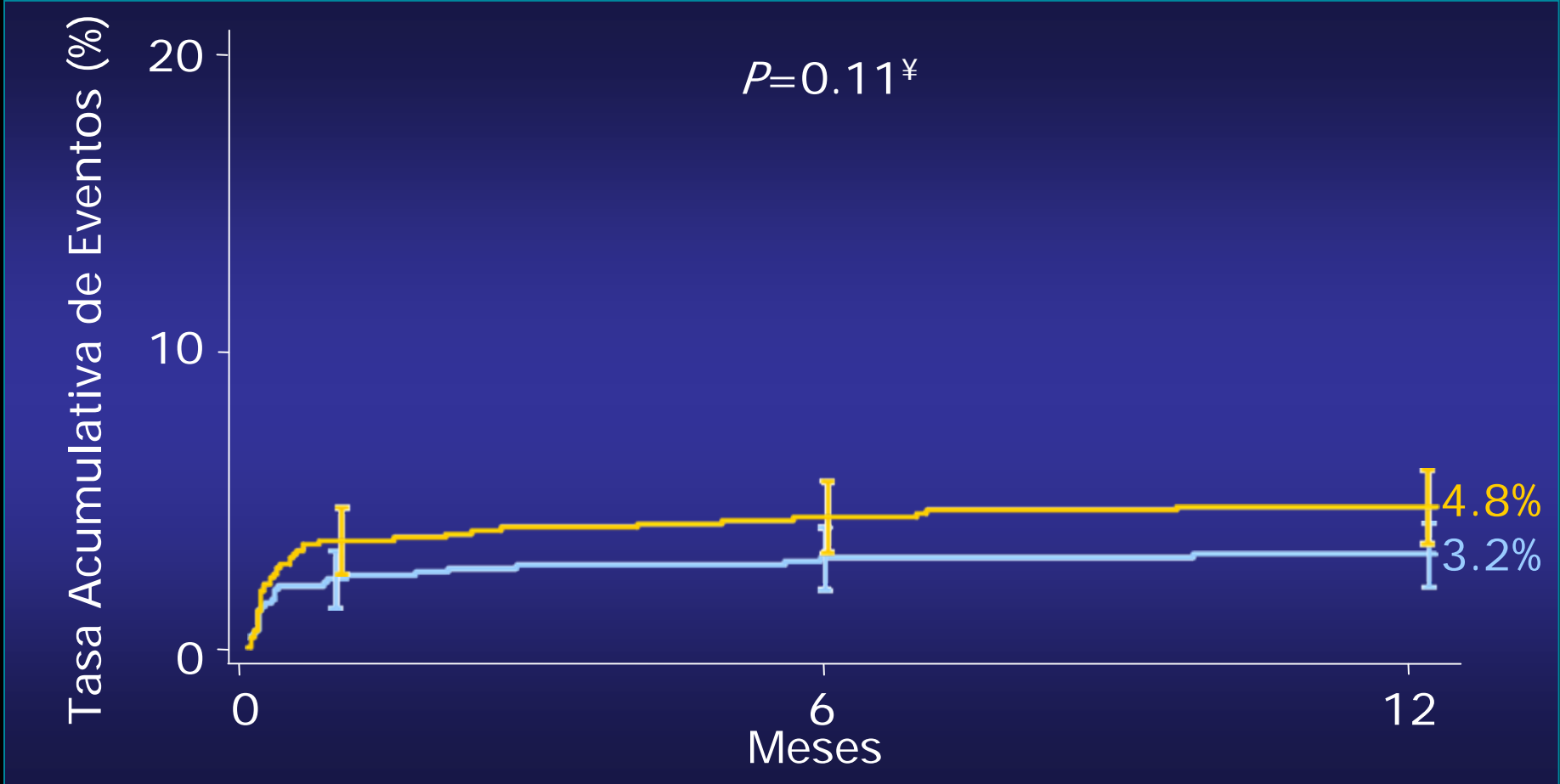
* TAXUS[®] Express[®] Stent System

Infarto de miocardio



■ CRVM (N=897)

■ TAXUS* (N=903)



Event Rate \pm 1.5 SE
ITT population
[¥]Fisher Exact Test

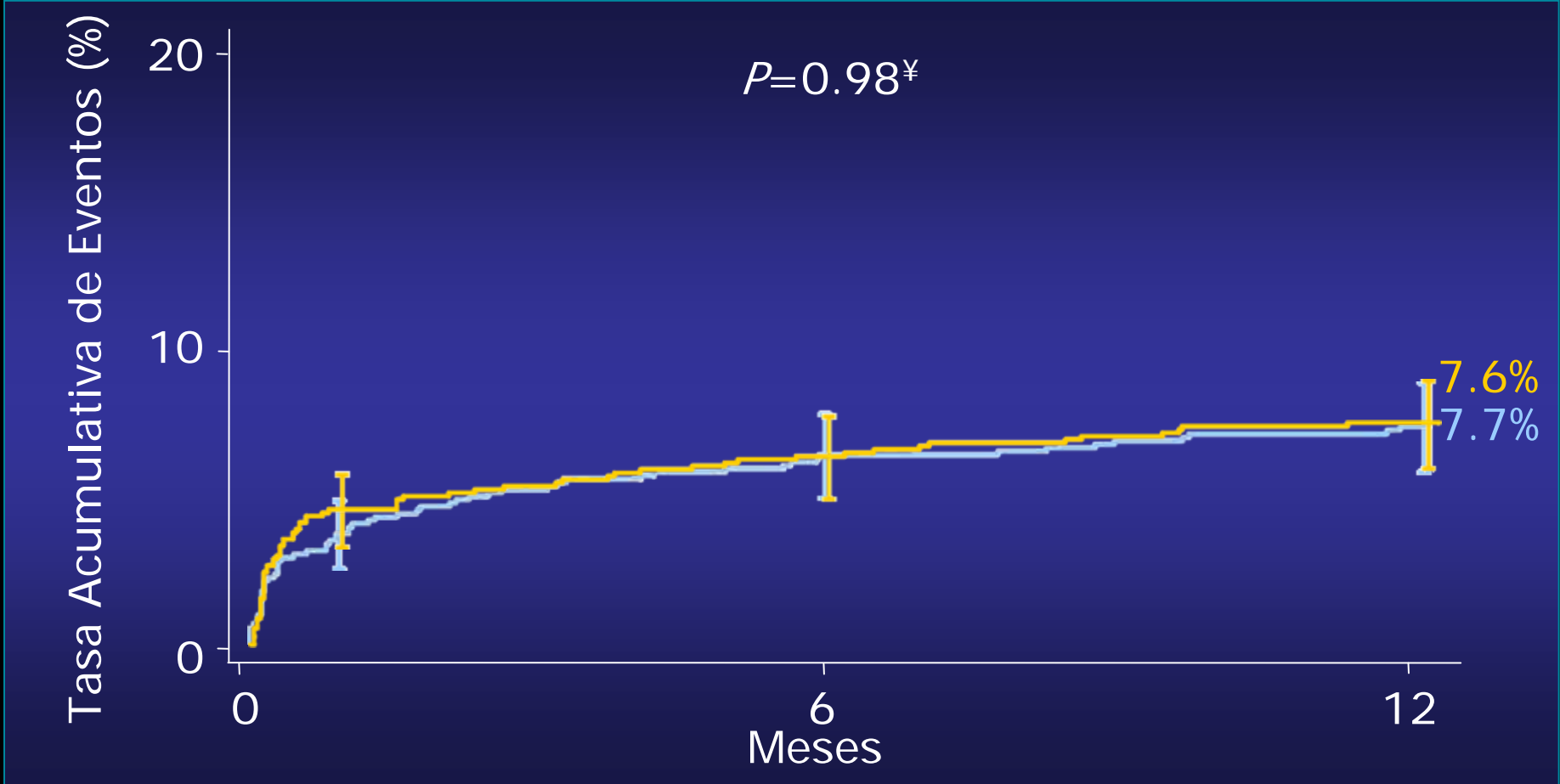
* TAXUS[®] Express[®] Stent System

Muerte/Stroke/Infarto a 12 Meses



■ CRVM (N=897)

■ TAXUS* (N=903)



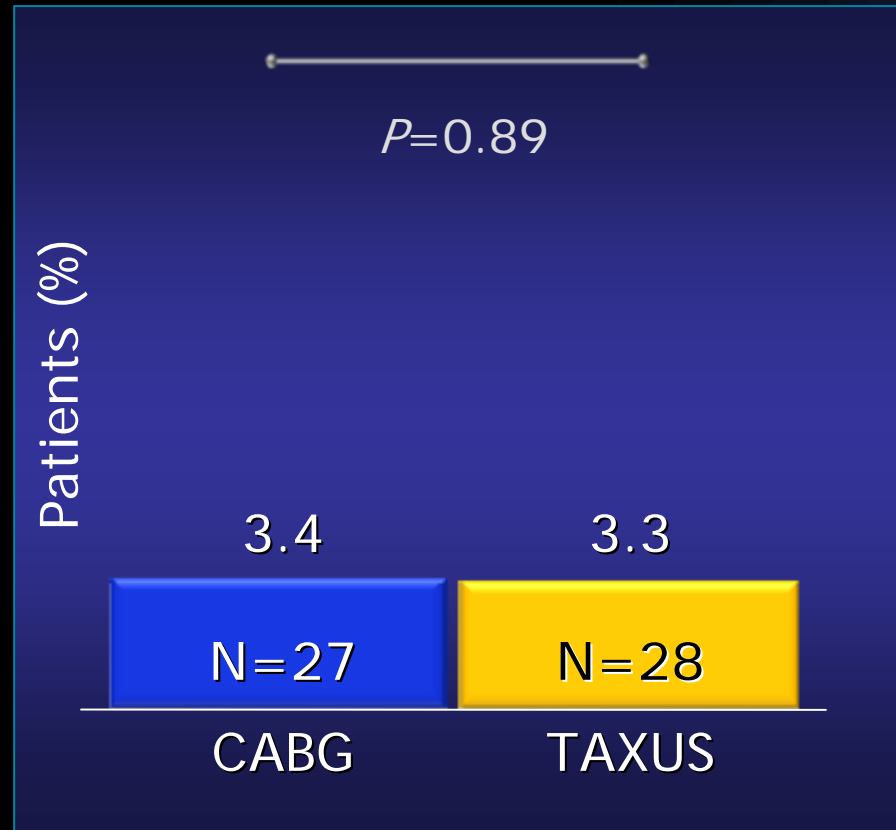
Event Rate \pm 1.5 SE
ITT population
¥Fisher Exact Test

* TAXUS® Express® Stent System

Oclusión sintomática del puente & Trombosis Stent a 12 Meses



■ CABG (N=897) ■ TAXUS* (N=903)



ITT population

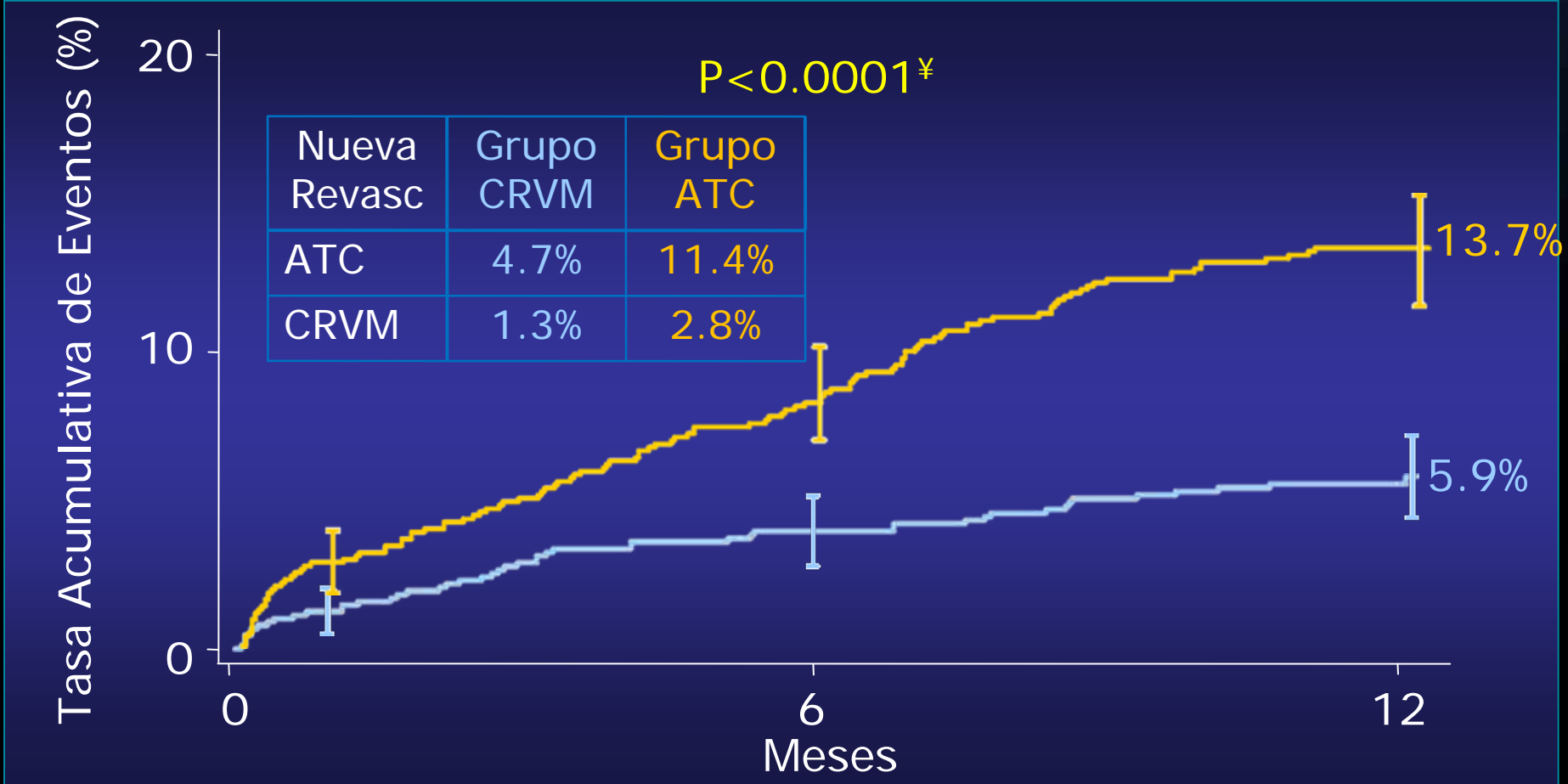
* TAXUS® Express® Stent System

Nueva revascularización a 12 meses



■ CRVM(N=897)

■ TAXUS* (N=903)



Event Rate ± 1.5 SE
ITT population
¥Fisher Exact Test

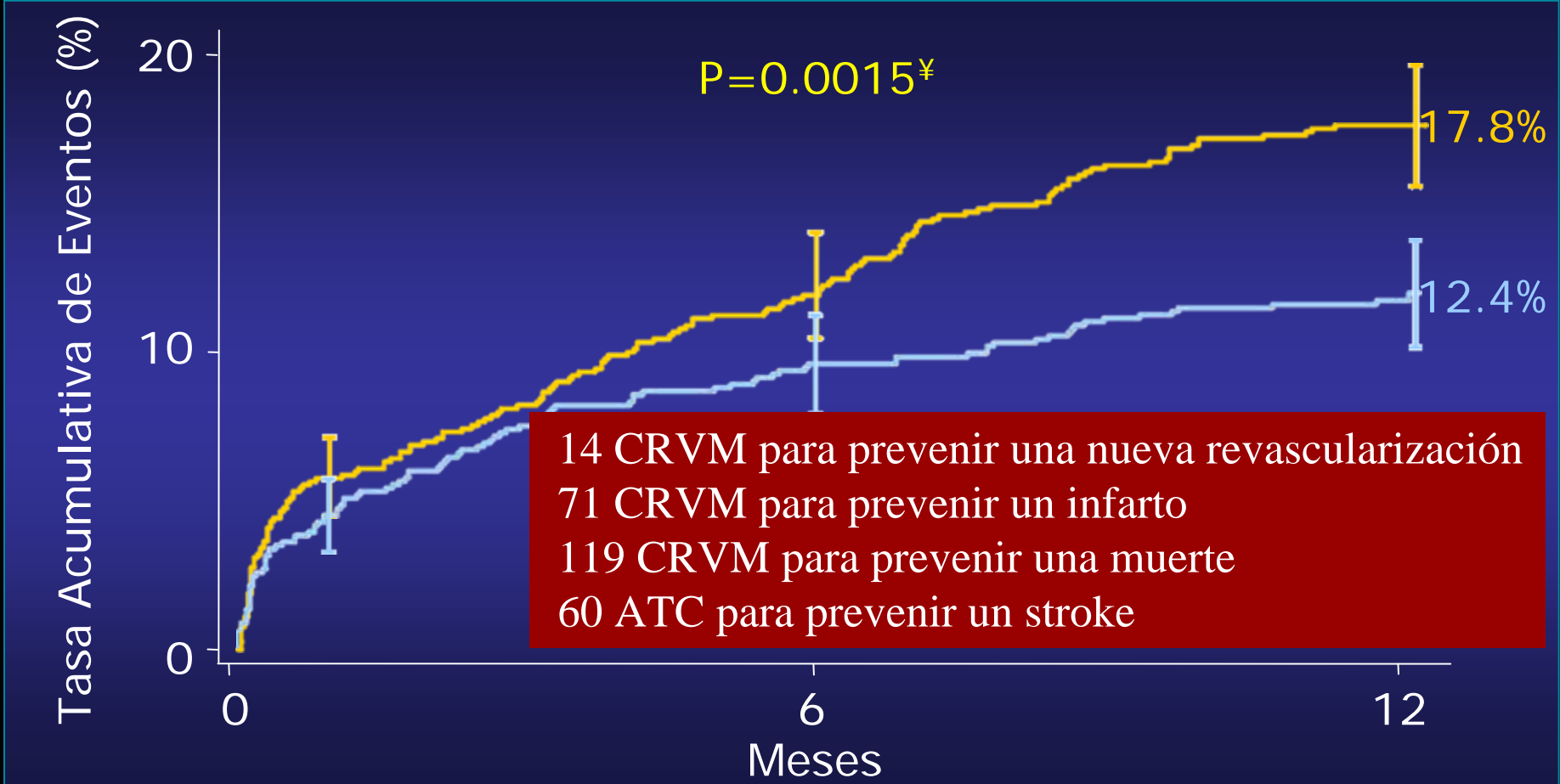
* TAXUS® Express® Stent System

MACCE A 12 MESES



■ CRVM (N=897)

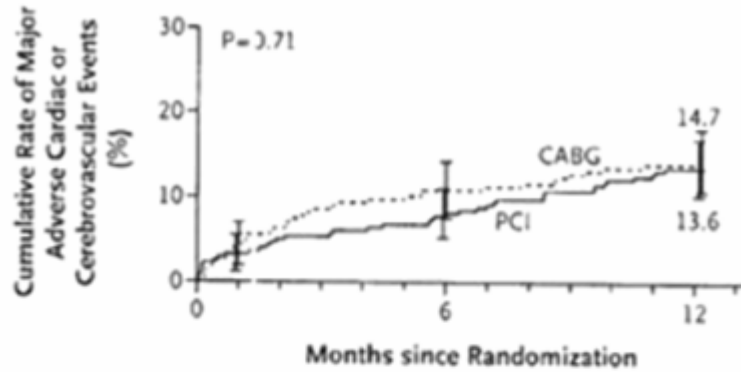
■ TAXUS* (N=903)



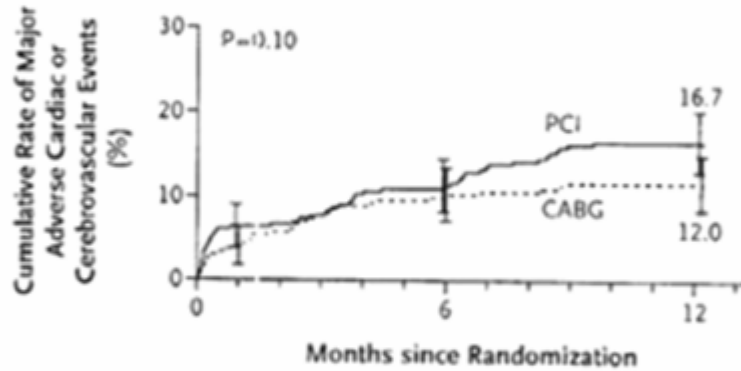
Event Rate \pm 1.5 SE
ITT population
[¥]Fisher Exact Test

* TAXUS[®] Express[®] Stent System

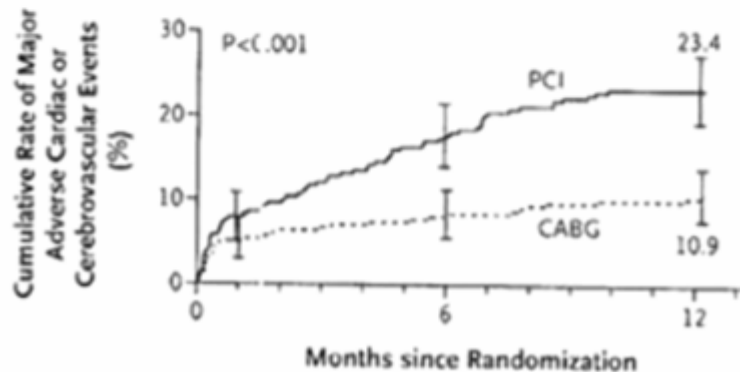
A Low SYNTAX Score



B Intermediate SYNTAX Score



C High SYNTAX Score



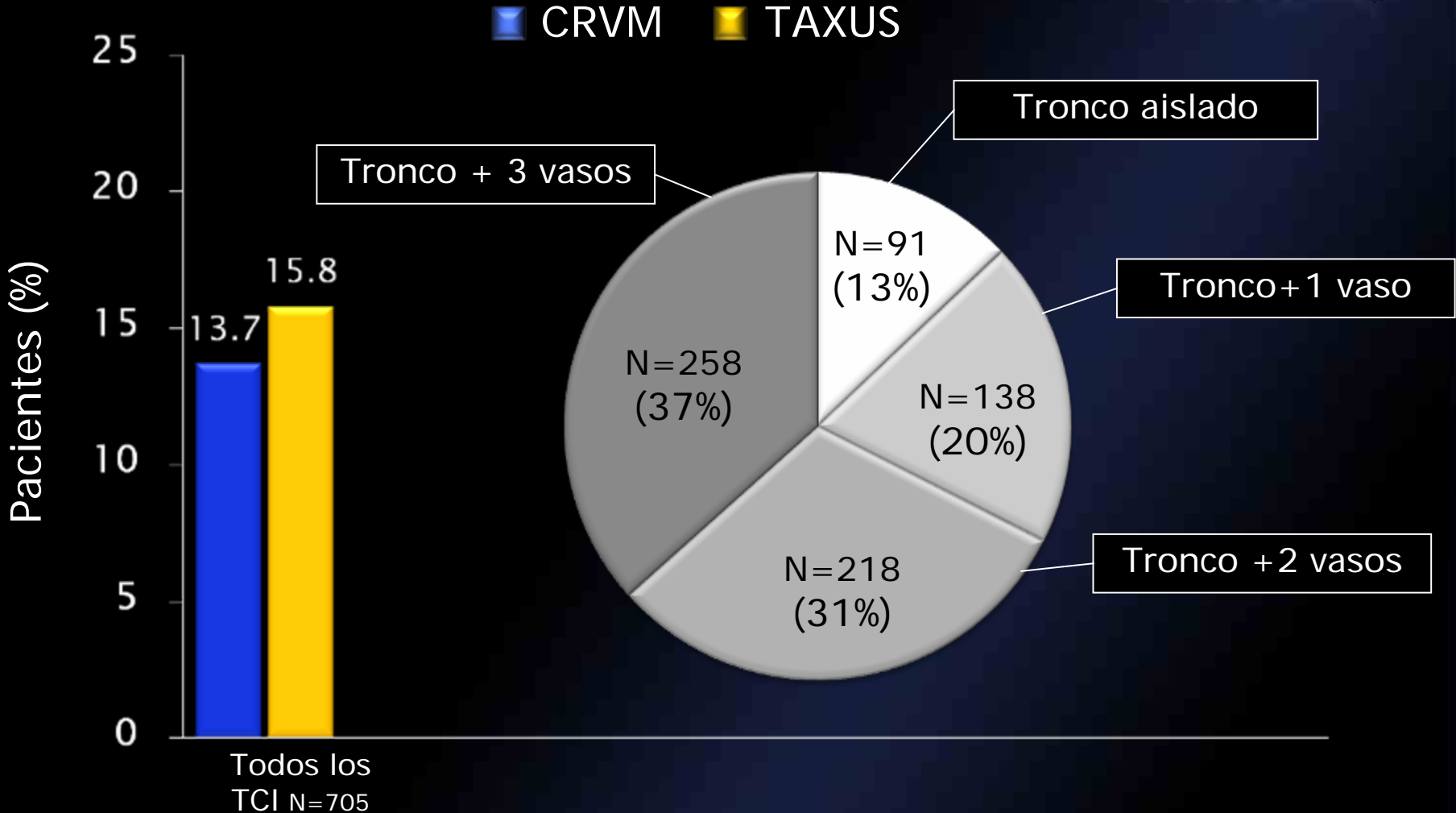
Score Syntax bajo: 0-22
Score Syntax intermedio 23-32
Score Syntax alto: >33

Resultados del SYNTAX en el subgrupo de Tronco

End point	CRVM (%)	Taxus (%)	p
Muerte	4.4	4.2	0.88
Stroke	2.7	0.3	0.009
Infarto	4.1	4.3	0.97
Revascularización	6.7	12.0	0.02
Muerte/stroke/Infarto	9.1	7.0	0.29
MACCE	13.6	15.8	0.44

Serruys P. TCT 2008; October 14, 2008; Washington, DC.

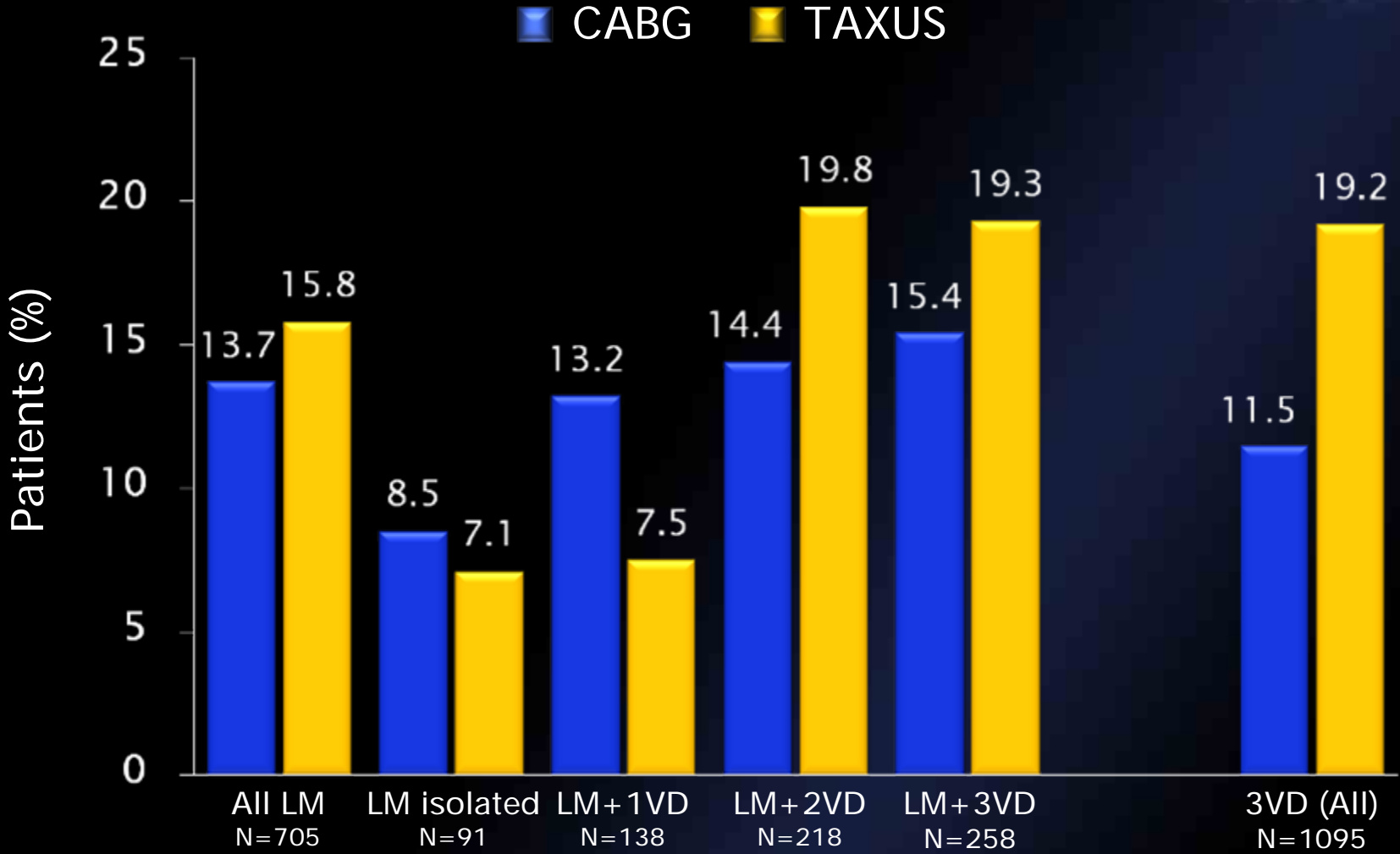
Subgrupo de Tronco: MACCE a 12 Meses



Comparisons for the LM and 3VD subgroups are observational only and hypothesis generating

Tronco mas otros vasos

MACCE a 12 meses



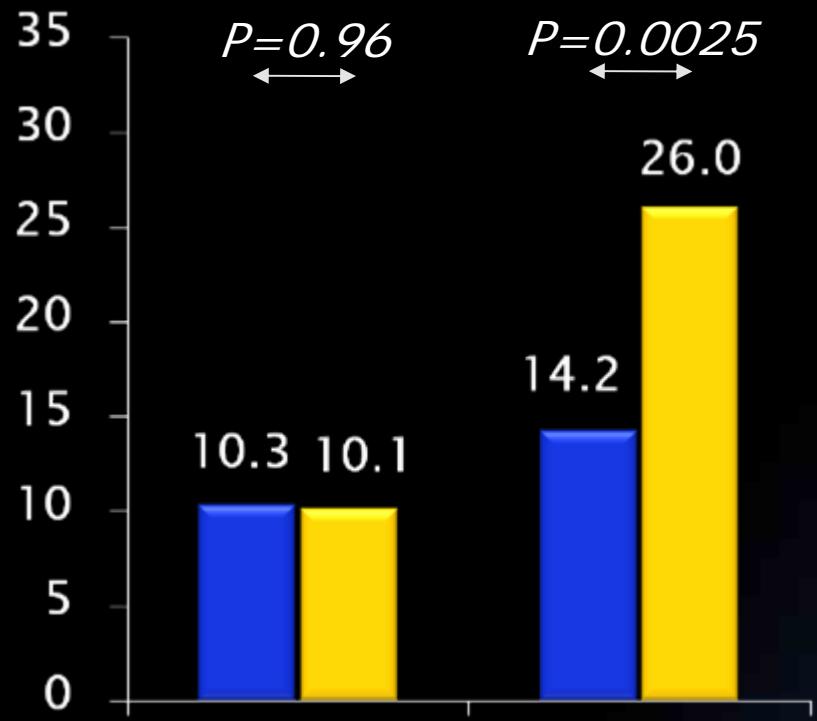
Comparisons for the LM and 3VD subgroups are observational only and hypothesis generating

Medically Treated Diabetes and Non-Diabetic

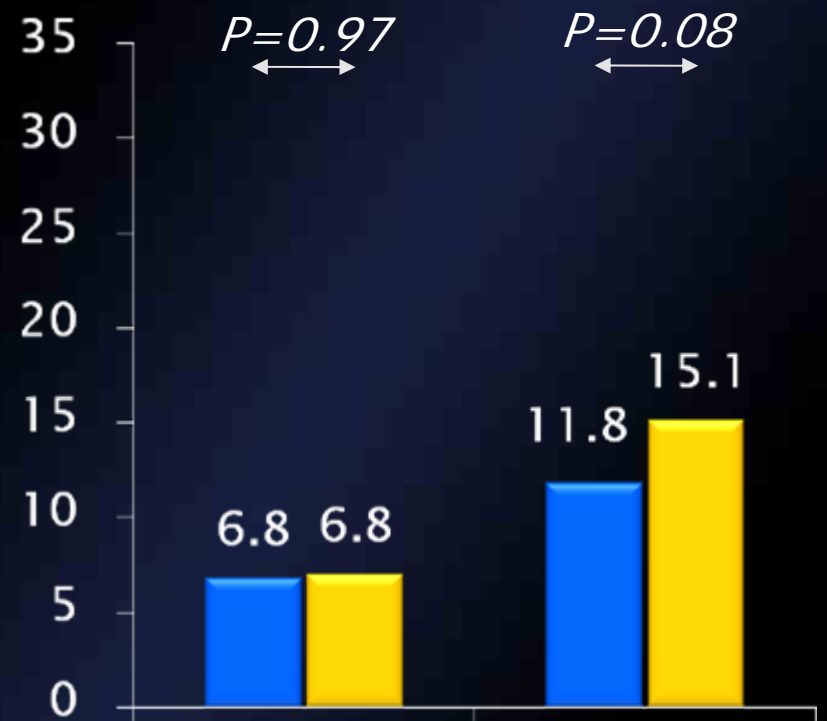
All-Cause Death/CVA/MI and MACCE at 12 Months



■ CABG ■ TAXUS*



Diabetes (Medical Treatment)
N=452



Non-Diabetic
N=1348

ITT population

* TAXUS® Express® Stent System

SYNTAX trial end points in 3VD subset

End point	CABG (%)	Taxus (%)	p
Death	2.9	4.4	0.18
Stroke	1.9	0.8	0.09
MI	2.6	5.2	0.04
Revascularization	5.4	14.7	<0.001
Death/stroke/MI	6.4	7.9	0.39
MACCE	11.2	19.1	<0.001

Mohr EF TCT 2008; October 14, 2008; Washington, DC.

" 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"

NEJM 2009;360:961-72

: "At the end of the day, we have a study in the NEJM with a last sentence that's been changed six or seven times during the writing, because the NEJM wanted something more conservative."

“ that final sentence is not the essence of the trial.”

P. Serruys. Autor principal SYNTAX

El estudio SYNTAX es una comparación única de la utilidad de la cirugía contemporánea con la ATC con stent farmacológicos en el grupo mas desafiante de pacientes (enfermedad de Tronco y/o 3 vasos)

La complejidad de los pacientes reclutados para el SYNTAX no tiene antecedentes

* Isolated or in conjunction with 1, 2, 3VD and ** revascularization for all 3 vascular territories

Conclusiones: II



La comparación de no-inferioridad no se alcanzó para el punto final primario.

La selección de un punto final "mas duro" hubiera cambiado las conclusiones.

Existió un perfil de seguridad comparable (muerte, ACV, IAM) entre CRVM y ATC a 12 meses (7.7 *vs.* 7.6%).

- Los pacientes sometidos a ATC requirieron mas frecuentemente un nuevo procedimiento de revascularización (13.7 *vs.* 5.9 %). Los sometidos a CRVM mayor tasa de ACV (2.2 *vs.* 0.6%).
- La tasa de MACCE en el grupo ATC fue mayor (17.8 *vs.* 12.4%) debido a un exceso de nueva revascularización.
- La tasa de oclusión sintomática del puente y trombosis de stent fueron similares.
- El score de SYNTAX es una herramienta para asistir en la selección de la estrategia de revascularización en pacientes con enfermedad coronaria compleja