

Πως μεταβάλλεται η θέση της χειρουργικής στη νόσο του στελέχους, μετά τις μελέτες EXCEL και NOBLE

Δημήτριος Μικρούλης
Καθηγητής
Χειρουργικής Καρδιάς-Θώρακα ΔΠΘ

9^ο Συμπόσιο Ομάδων Εργασίας ΕΕΧΘΚΑ, Ηράκλειο, 29-30 Απριλίου 2017

Conclusions



For patients with left main disease

- Revascularization with PCI has comparable safety and efficacy outcomes to CABG
- PCI is therefore a reasonable treatment alternative in this patient population, in particular, when the SYNTAX Score is low (≤ 22) or intermediate (23–32)

[Percutaneous coronary angioplasty versus coronary artery bypass grafting in treatment of unprotected **left main** stenosis \(NOBLE\): a prospective, randomised, open-label, non-inferiority trial.](#)

Mäkikallio T, Holm NR, Lindsay M, Spence MS, Erglis A, Menown IB, Trovik T, Eskola M, Romppanen H, Kellerth T, Ravkilde J, Jensen LO, Kalinauskas G, Linder RB, Pentikainen M, Hervold A, Banning A, Zaman A, Cotton J, Eriksen E, Margus S, Sørensen HT, Nielsen PH, Niemelä M, Kervinen K, Lassen JF, Maeng M, Oldroyd K, Berg G, Walsh SJ, Hanratty CG, Kumsars I, Stradins P, Steigen TK, Fröbert O, Graham AN, Endresen PC, Corbascio M, Kajander O, Trivedi U, Hartikainen J, Anttila V, Hildick-Smith D, Thuesen L, Christiansen EH; NOBLE study investigators..

Lancet. 2016 Dec 3;388(10061):2743-2752. doi: 10.1016/S0140-6736(16)32052-9. Epub 2016 Oct 31.

[Everolimus-Eluting Stents or Bypass Surgery for Left Main Coronary Artery Disease.](#)

Stone GW, Sabik JF, Serruys PW, Simonton CA, Généreux P, Puskas J, Kandzari DE, Morice MC, Lembo N, Brown WM 3rd, Taggart DP, Banning A, Merkely B, Horkay F, Boonstra PW, van Boven AJ, Ungi I, Bogáts G, Mansour S, Noiseux N, Sabaté M, Pomar J, Hickey M, Gershlick A, Buszman P, Bochenek A, Schampaert E, Pagé P, Dressler O, **Kosmidou** I, Mehran R, Pocock SJ, Kappetein AP; EXCEL Trial Investigators..

N Engl J Med. 2016 Dec 8;375(23):2223-2235. Epub 2016 Oct 31.

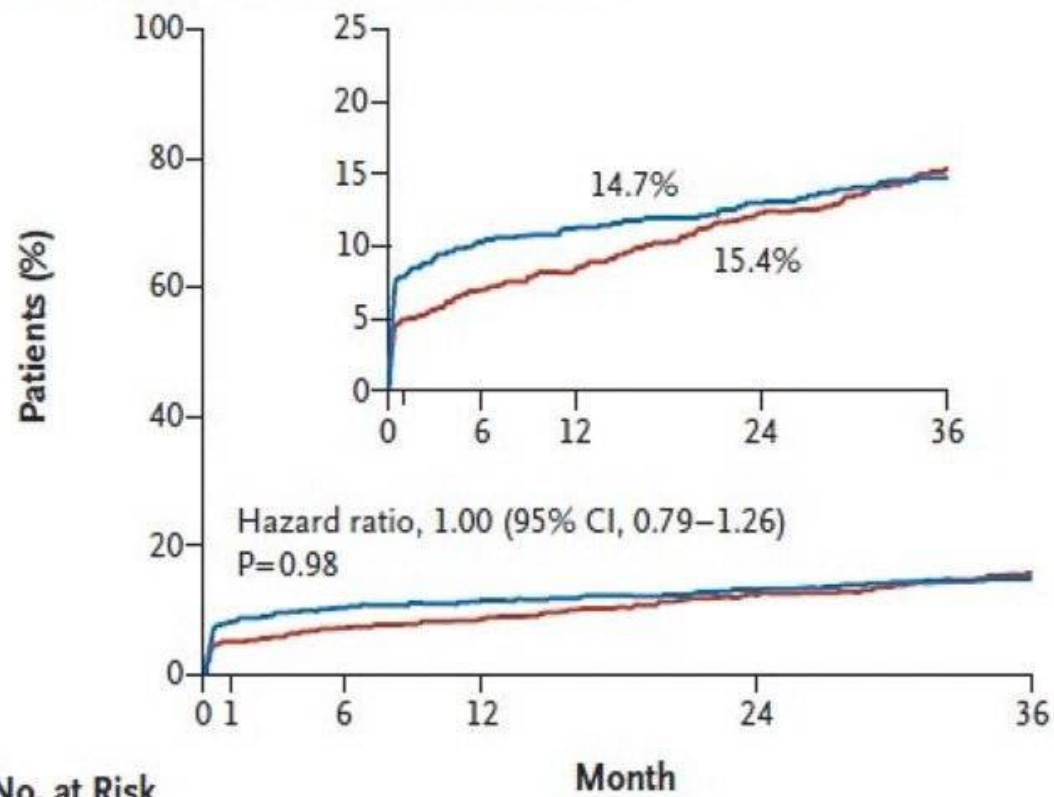
Randomized LM PCI vs. CABG trials

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

Outcomes	PCI	CABG	P Value
Composite of Death from Any Cause, Stroke, or MI at 3 Years	15.4%	14.7%	0.02
Composite of Death from Any Cause, Stroke, or MI at 30d	4.9%	7.9%	<0.001
Composite of Death from Any Cause, Stroke, MI, or Ischemia-Driven Revascularization at 3 Years	23.1%	19.1%	0.01
Periprocedural MI at 30d	3.6%	5.9%	0.02
Major Bleeding at 30d	1.2%	3.9%	<0.001
Ischemia Driven Revascularization at 3 Years	12.6%	7.5%	0.11

Outcomes	PCI	CABG	HR (95% CI) or P Value
Major Adverse Cardiac or Cerebrovascular Events (MACCE) at 5 Years	29%	19%	1.48 (1.11 - 1.96)
All-Cause Mortality at 30d	<1%	1%	P = 0.09
Non-Procedural MI at 30d	1%	0%	P = 0.08
Repeat Revascularization at 30d	1%	2%	P = 0.46
Stroke at 30d	0%	<1%	P = 0.04
All-Cause Mortality at 5 Years	12%	9%	1.07 (0.67 - 1.72)
Non-Procedural MI at 5 Years	7%	2%	2.88 (1.40 - 5.90)
Revascularization at 5 Years	16%	10%	1.50 (1.04 - 2.17)
Stroke at 5 Years	5%	2%	2.25 (0.93 - 5.48)

A Death, Stroke, or Myocardial Infarction



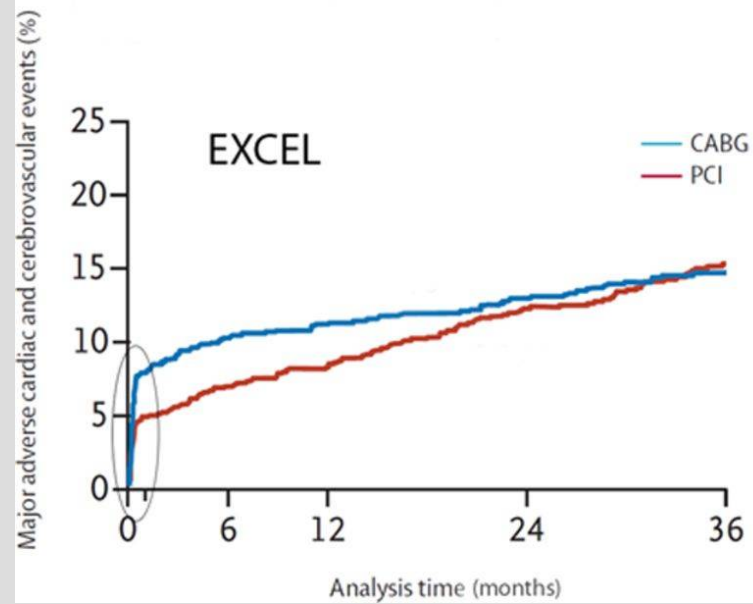
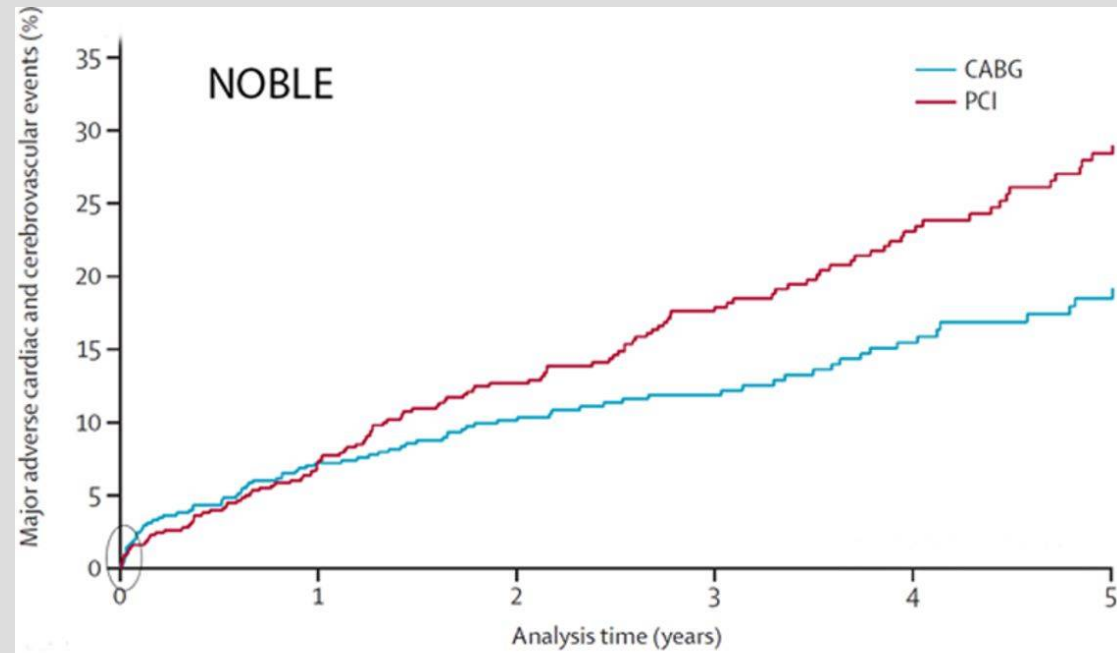
No. at Risk

PCI	948	896	875	850	784	445
CABG	957	868	836	817	763	468

B

No. at Risk

PCI	
CABG	



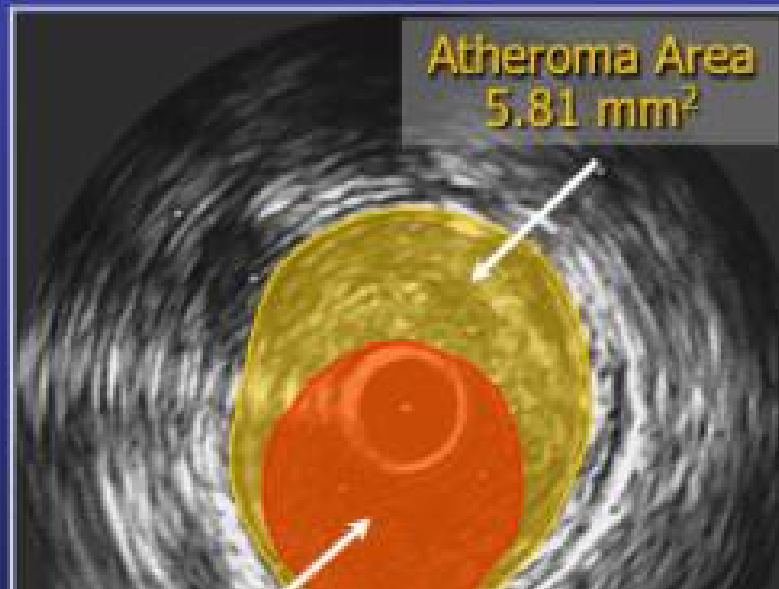
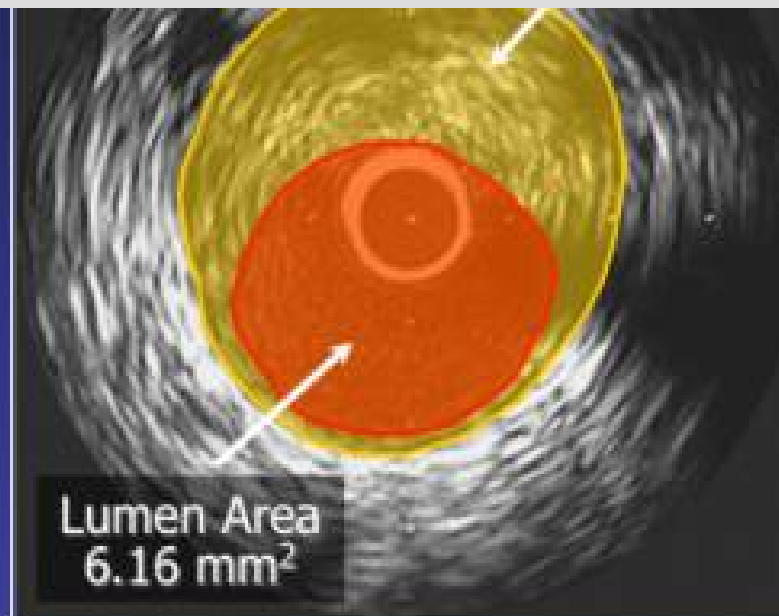
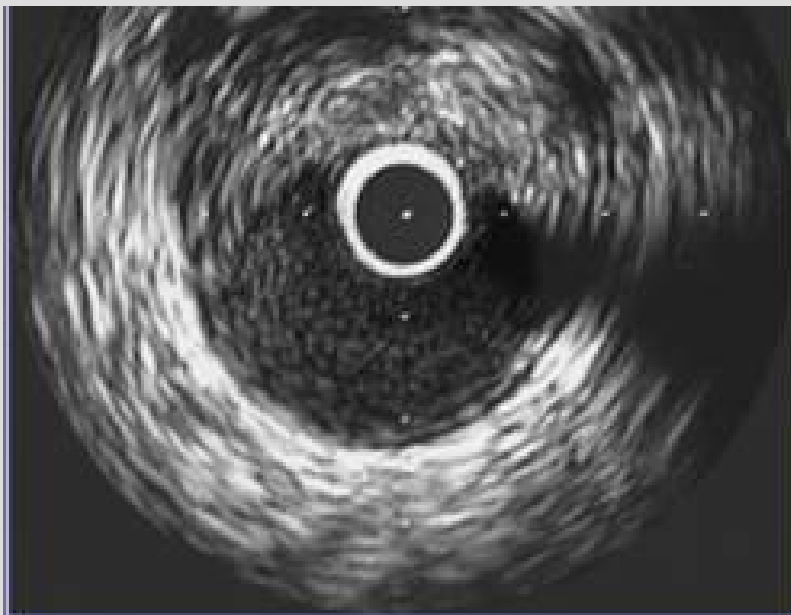
Τι αναμένεται να αλλάξει στην καθημερινή κλινική πράξη

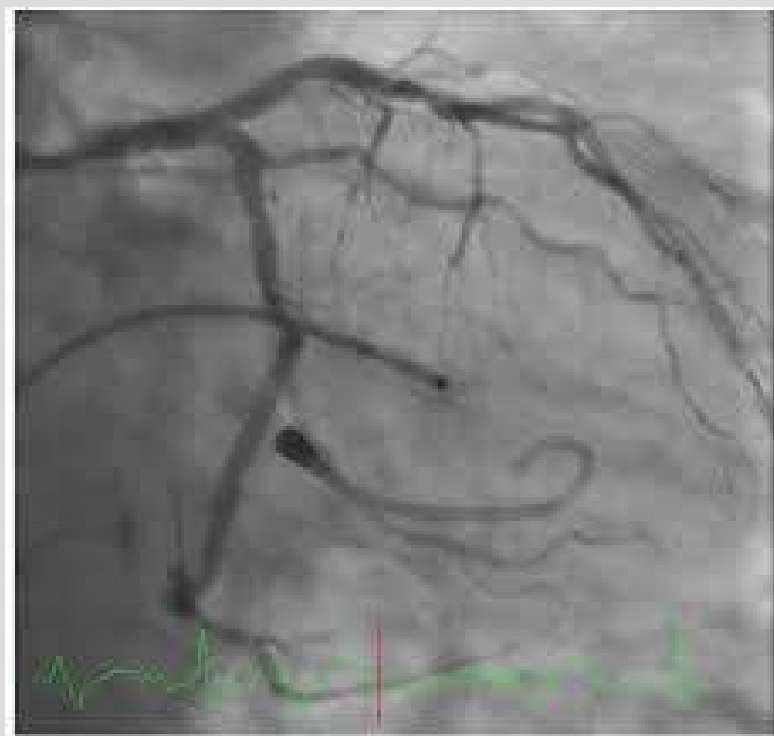
1. Για τον καρδιολόγο

Μπορεί να προβάλλει τα συμπεράσματα της EXCEL

Αλλά:

Η PCI του στελέχους αποδείχτηκε απαιτητική τεχνική (σημαντικός παράγων η εμπειρία, ενδοστεφανιαίο υπερηχογράφημα, αθηρωτόμος, συσκευές υποστήριξης κυκλοφορίας)





Τι αναμένεται να αλλάξει στην καθημερινή κλινική πράξη

1. Για τον καρδιολόγο

Μπορεί να προβάλλει τα συμπεράσματα της EXCEL

Αλλά:

Η PCI του στελέχους αποδείχτηκε απαιτητική τεχνική (σημαντικός παράγων η εμπειρία, ενδοστεφανιαίο υπερηχογράφημα, αθηρωτόμος, συσκευές υποστήριξης κυκλοφορίας)

2. Για τον χειρουργό

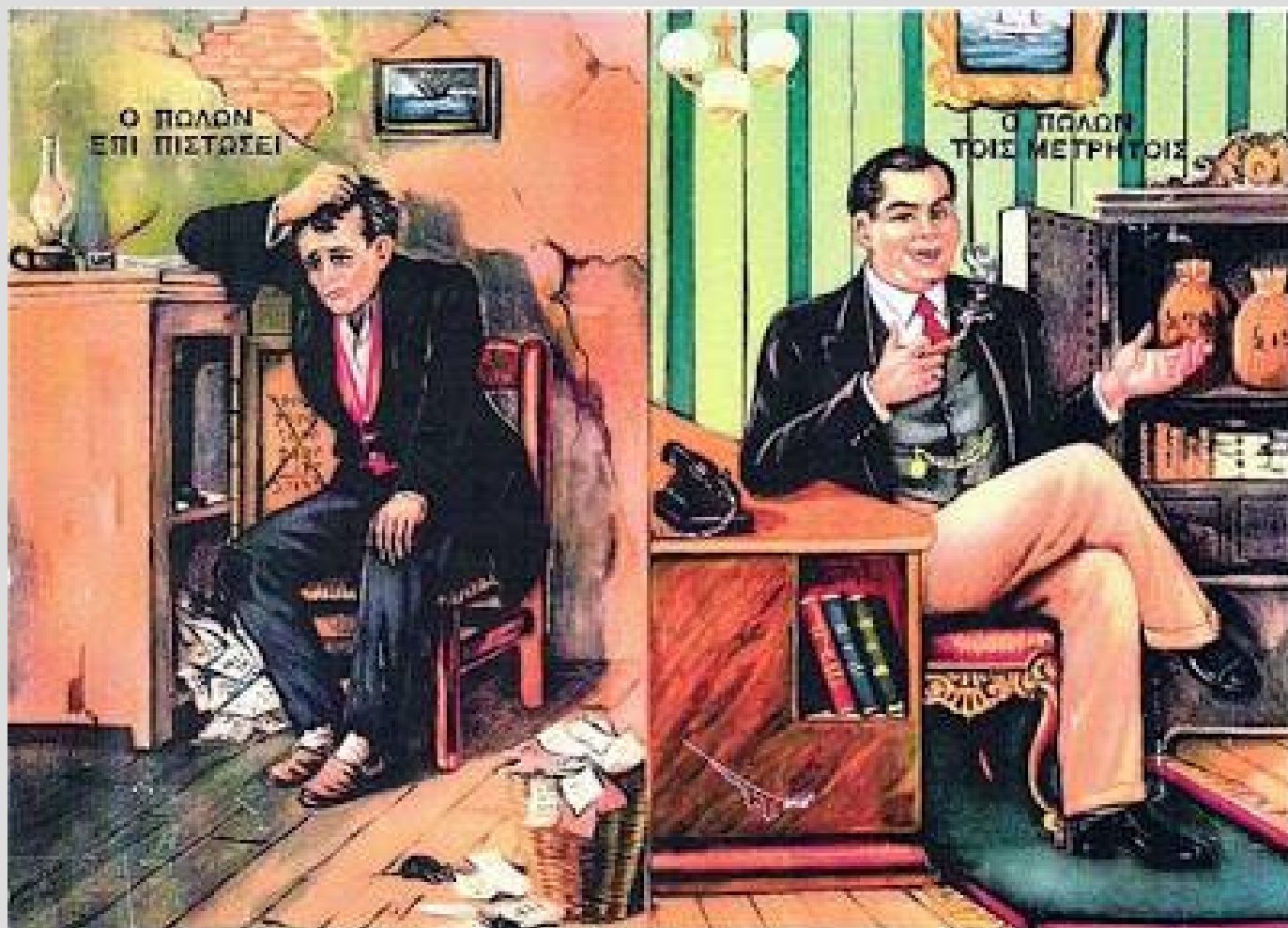
Μπορεί να προβάλλει τα συμπεράσματα της NOBLE

Αλλά:

Η διαφορά θα φανεί στα 5 χρόνια (συνεπώς ηλικιωμένοι ασθενείς ή με χαμηλό προσδόκιμο επιβίωσης δεν θα ωφεληθούν)

Συμπερασματικά

- Η νόσος του στελέχους θα παραμείνει βασικά χειρουργική νόσος
- Τα αποτελέσματα των μελετών:
 - Προσγειώνουν υπέρμετρες προσδοκίες
 - Επιτάσσουν συνεννοήσεις
 - Επιτρέπουν σε ασθενείς υψηλού κινδύνου ή χαμηλού προσδόκιμου επιβίωσης την επιλογή της αγγειοπλαστικής



Ευχαριστώ



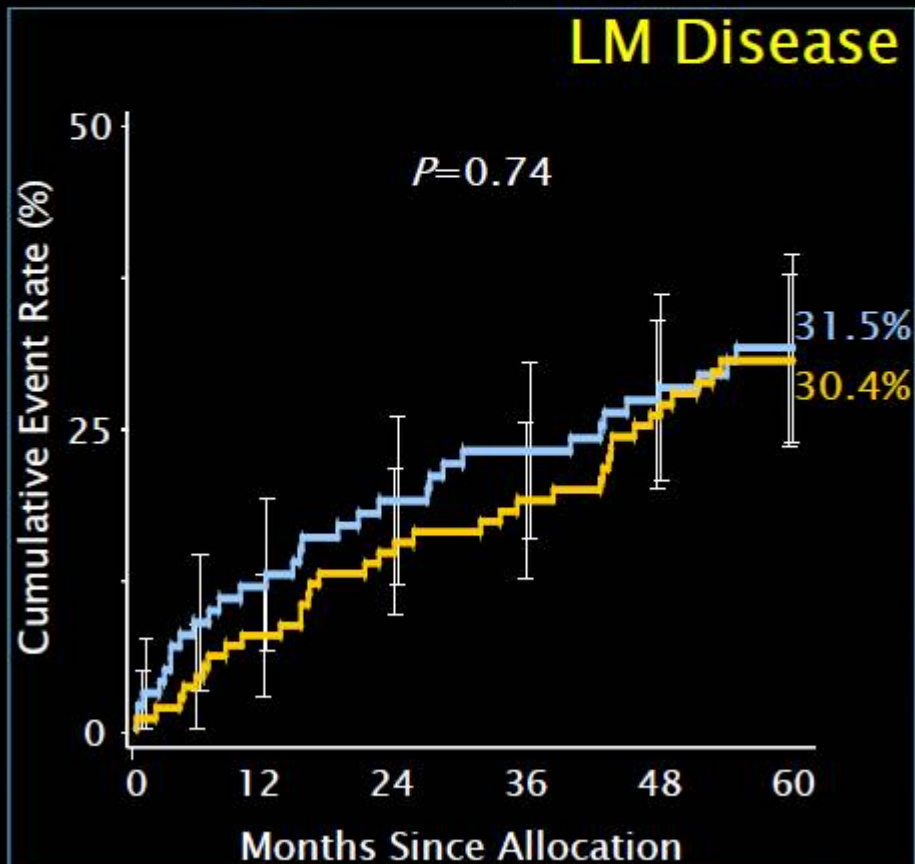
MACCE to 5 Years by SYNTAX Score Tercile

LM Subset Low Scores 0-22

SYNTAX

■ CABG (N=104)

■ TAXUS (N=118)



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

SYNTAX 5-year Outcomes - ESC 2012 - Mohr - August 2012 - Slide 20

	CABG	PCI	P value
Death	11.3%	7.0%	0.28
CVA	4.1%	1.8%	0.28
MI	3.1%	6.2%	0.32
Death, CVA or MI	15.2%	13.9%	0.71
Revasc.	20.3%	23.0%	0.65

Site-reported Data; ITT population