

# Randomized Trial of Bilateral versus Single Internal-Thoracic-Artery Grafts

DP Taggart et al. N Engl J Med. 2016. DOI: [10.1056/NEJMoa1610021](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1610021)

Agustín Indavere  
Residencia de cardiología  
Hospital Argerich

# INTRODUCCIÓN

- El bypass coronario se volvió una cirugía habitual en la práctica quirúrgica, para aquellos pacientes sintomáticos con enfermedad multivaso.
- Habitualmente se utiliza la arteria mamaria interna para realizar el bypass a la descendente anterior y la vena safena o la arteria radial para el resto de los vasos.
- En el 90% de los casos el puente arterial permanece permeable a los 10 años, mientras que solo el 50% de los venosos lo están.
- Los excelentes resultados obtenidos con puente mamario simple, sumado a una reducción del riesgo de muerte del 20% obtenido en los estudios observacionales motivaron este estudio.
- El objetivo de este estudio es el de comparar el doble puente mamario con el puente mamario simple.

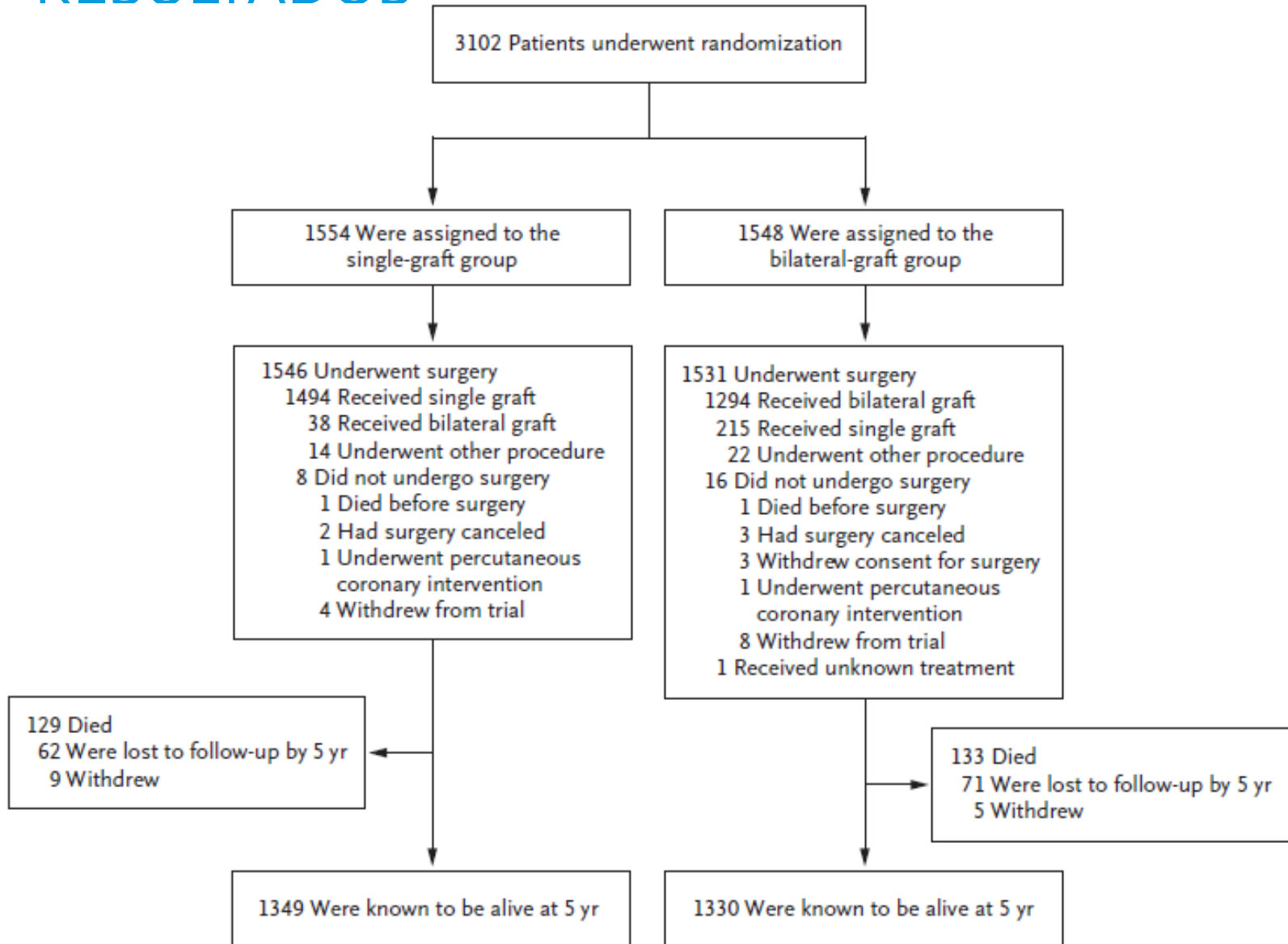
# MÉTODOS

- El estudio ART es un estudio multicéntrico randomizado que se llevo a cabo en 28 centros de 7 países.
- Los pacientes incluidos fueron aquellos con enfermedad multivaso, incluidos aquellos que requerían cirugía de emergencia, pero estaban excluidos aquellos en los que la cirugía de emergencia era por IAM.
- Estos fueron randomizados 1:1 vía telefónica y debían ser intervenidos en menos de 6 semanas de haber sido randomizados.
- A los pacientes con puente mamario simple se les realizaba puente mamario a DA y se completaba con puentes venosos el resto de los vasos.
- A los pacientes con doble puente mamario se les realizaba puente mamario a los dos vasos izquierdos de mayor calibre y se completaba con puentes venosos.
- Los cirujanos podían estar incluidos solo si habían realizado 50 o mas cirugías utilizando doble puente mamario.

# MÉTODOS

- El punto final primario fue muerte por cualquier causa.
- El punto final secundario fue el combinado muerte por cualquier causa, infarto, ACV, tasa de re intervención, resultados de seguridad, calidad de vida, costos y costo/efectividad.
- La recopilación de datos se realizaba vía telefónica o mediante consultas anuales y los efectos adversos eran reportados por el médico tratante. Existían dos médicos encargados de la revisión de estos eventos.

# RESULTADOS



# RESULTADOS

- En el grupo puente único mamario al 96,1% de los pacientes se le pudo realizar mientras que en el grupo doble puente mamario este se pudo realizar al 83,6% de los casos.
- 40,6% de las cirugías se realizaron sin conexión a bomba. Cirugía de injerto de arteria fue mayor de lo esperado.
- La tasa de no adherencia al doble puente mamario fue mayor del esperado.
- El número promedio de puentes en cada grupo fue de 3.
- El tratamiento médico fue similar en ambos grupos.

# RESULTADOS

Characteristic	Single-Graft Group (N= 1554)	Bilateral-Graft Group (N= 1548)
Age at randomization — yr	63.5±9.1	63.7±8.7
Male sex — no. (%)	1338 (86.1)	1318 (85.1)
Smoking status — no. (%)		
Current smoking	214 (13.8)	237 (15.3)
Former smoking	898 (57.8)	834 (53.9)
Never smoked	442 (28.4)	477 (30.8)
Race or ethnic group — no. (%)†		
White	1431 (92.1)	1418 (91.6)
East Asian	1 (0.1)	5 (0.3)
South Asian	76 (4.9)	74 (4.8)
Afro-Caribbean	2 (0.1)	0
African	1 (0.1)	4 (0.3)
Other	42 (2.7)	47 (3.0)
Missing data	1 (0.1)	0
Height — cm	170.4±8.4	170.0±8.5
Weight — kg	81.9±14.2	82.0±13.5
Body-mass index	28.1±4.1	28.3±4.0
Systolic blood pressure — mm Hg	131.8±18.5	131.7±18.0
Diastolic blood pressure — mm Hg	74.8±11.1	75.0±11.0
Diabetes — no. (%)		
No history	1191 (76.6)	1177 (76.0)
Insulin-dependent diabetes	79 (5.1)	95 (6.1)
Non-insulin-dependent diabetes	284 (18.3)	276 (17.8)

# RESULTADOS

Hypertension treated with drugs — no. (%)	1217 (78.3)	1193 (77.1)
Hyperlipidemia treated with drugs — no./total no. (%)	1448/1554 (93.2)	1457/1547 (94.2)
Documented peripheral arterial disease — no. (%)	118 (7.6)	103 (6.7)
Documented transient ischemic attack — no./total no. (%)	57/1553 (3.7)	53/1548 (3.4)
Previous stroke — no./total no. (%)	48/1553 (3.1)	42/1548 (2.7)
Previous myocardial infarction — no./total no. (%)	681/1553 (43.9)	619/1547 (40.0)
Previous PCI, with or without stent — no./total no. (%)	248/1553 (16.0)	242/1547 (15.6)
NYHA functional class — no. (%)‡		
I	481 (31.0)	481 (31.1)
II	747 (48.1)	722 (46.6)
III	263 (16.9)	279 (18.0)
IV	61 (3.9)	66 (4.3)
Missing data	2 (0.1)	0
CCS angina class — no. (%)‡		
No angina	128 (8.2)	132 (8.5)
I	355 (22.8)	348 (22.5)
II	598 (38.5)	582 (37.6)
III	351 (22.6)	368 (23.8)
IV	122 (7.9)	118 (7.6)



# RESULTADOS

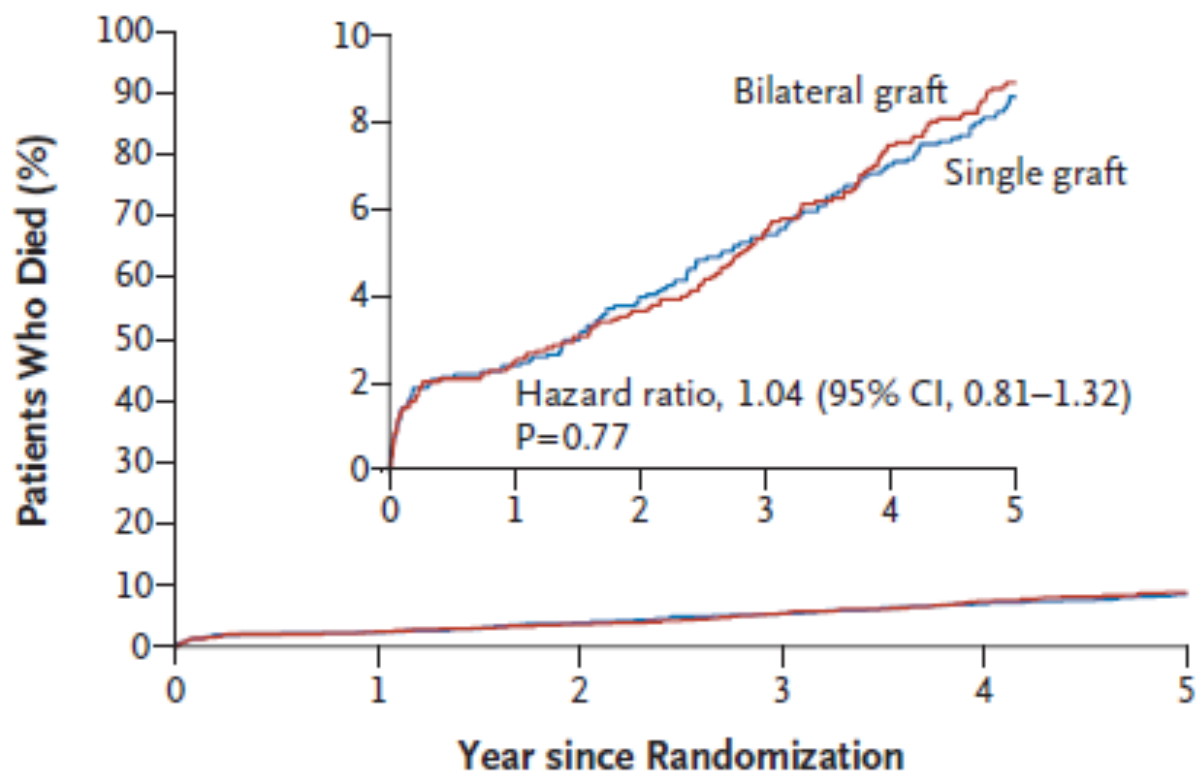
- El 5,1% de los participantes se perdieron en el seguimiento.
- A los 5 años de seguimiento el 8,7% de los pacientes con doble puente habían muerto mientras que en el grupo único puente solo el 8,4% de los pacientes había muerto.
- Para el compuesto muerte por cualquier causa, Infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, hubo 189 casos (12,2%) en el grupo de injerto bilateral y 198 (12,7%) en el grupo de injerto simple, sin diferencias significativas.
- El 1,9% del grupo injerto bilateral requirió reconstrucción esternal mientras que en el grupo injerto simple solo el 0,6%, dicha diferencia si fue significativa.
- La tasa de re intervención para revascularizar fue de aproximadamente el 6% en ambos grupos.

# RESULTADOS

Variable	Single-Graft Group (N= 1554)	Bilateral-Graft Group (N= 1548)	Hazard Ratio or Relative Risk (95% CI)*	P Value
	<i>number (percent)</i>			
<b>Clinical outcome</b>				
Primary outcome: death from any cause	130 (8.4)	134 (8.7)	1.04 (0.81–1.32)	0.77
Composite of death, myocardial infarction, and stroke	198 (12.7)	189 (12.2)	0.96 (0.79–1.17)	0.69
Myocardial infarction†	54 (3.5)	52 (3.4)	0.97 (0.66–1.41)	0.86
Stroke†	49 (3.2)	38 (2.5)	0.78 (0.51–1.19)	0.24
<b>Adverse event</b>				
Major bleeding	41 (2.6)	48 (3.1)	1.18 (0.78–1.77)	0.44
Repeat revascularization	103 (6.6)	101 (6.5)	0.98 (0.76–1.28)	0.91
Sternal wound complication	29 (1.9)	54 (3.5)	1.87 (1.20–2.92)	0.005
Sternal wound reconstruction	10 (0.6)	29 (1.9)	2.91 (1.42–5.95)	0.002

# RESULTADOS

## A All-Cause Mortality at 5 Yr

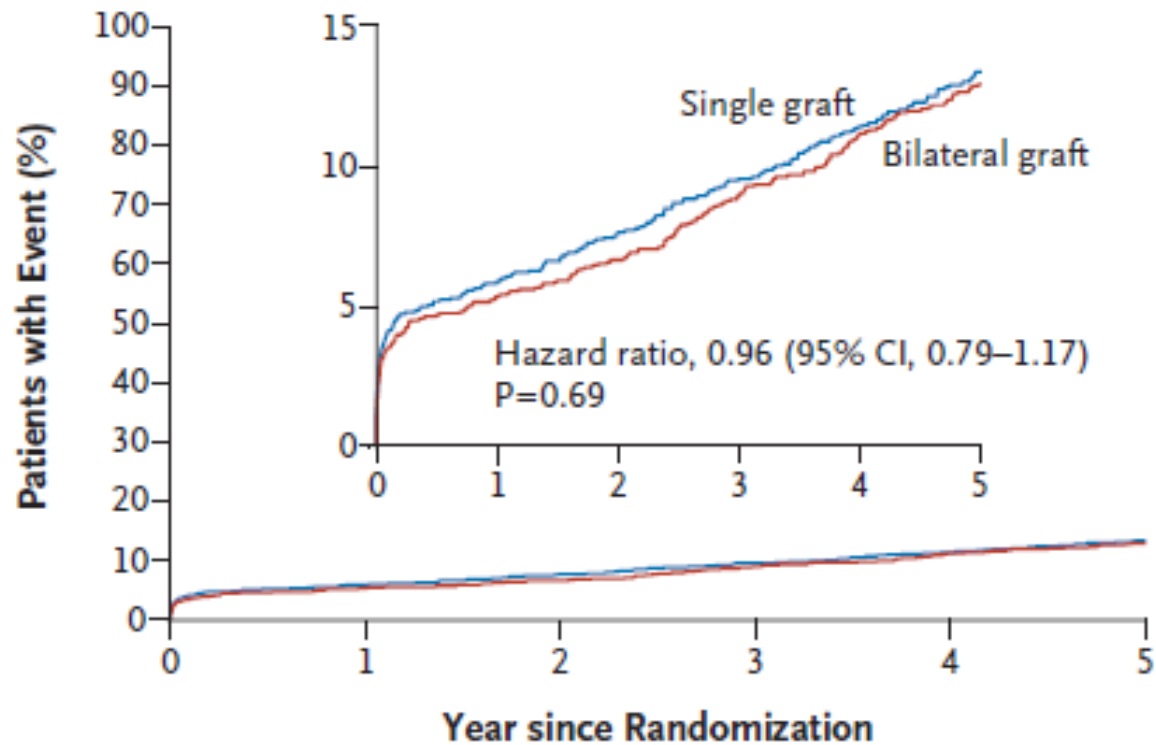


### No. at Risk

Single graft	1554	1502	1467	1435	1389	1332
Bilateral graft	1548	1496	1468	1425	1370	1321

# RESULTADOS

## B Composite of Death from Any Cause, Myocardial Infarction, or Stroke at 5 Yr

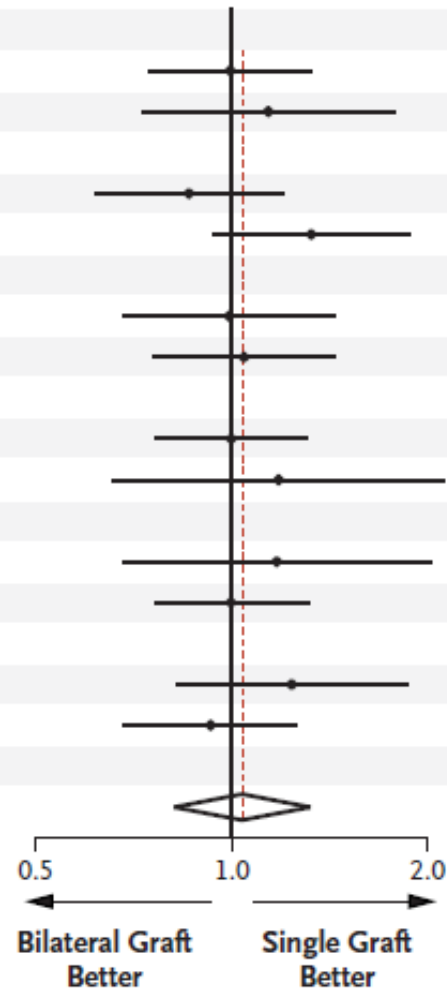


### No. at Risk

Single graft	1554	1448	1410	1371	1322	1261
Bilateral graft	1548	1452	1422	1373	1317	1266

# RESULTADOS

Subgroup	Single Graft <i>no. of deaths/total no. of patients (%)</i>	Bilateral Graft	Hazard Ratio (95% CI)	P Value for Interaction
Diabetes				0.62
No	94/1191 (7.9)	92/1177 (7.8)	0.99 (0.75–1.32)	
Yes	36/363 (9.9)	42/371 (11.3)	1.14 (0.73–1.78)	
Age				0.08
<70 yr	73/1128 (6.5)	64/1142 (5.6)	0.86 (0.62–1.20)	
≥70 yr	57/426 (13.4)	70/406 (17.2)	1.32 (0.93–1.88)	
Type of surgery				0.83
Off pump	54/618 (8.7)	56/641 (8.7)	0.99 (0.68–1.44)	
On pump	75/928 (8.1)	75/891 (8.4)	1.05 (0.76–1.44)	
Radial-artery graft				0.61
No	107/1208 (8.9)	109/1234 (8.8)	1.00 (0.76–1.30)	
Yes	22/339 (6.5)	23/300 (7.7)	1.18 (0.66–2.12)	
No. of grafts				0.60
<3	24/284 (8.5)	28/283 (9.9)	1.17 (0.68–2.02)	
≥3	105/1263 (8.3)	104/1251 (8.3)	1.00 (0.76–1.31)	
Ejection fraction				0.27
<50%	43/379 (11.3)	50/360 (13.9)	1.24 (0.82–1.86)	
≥50%	85/1131 (7.5)	80/1145 (7.0)	0.93 (0.68–1.26)	
Overall	130/1554 (8.4)	134/1548 (8.7)	1.04 (0.81–1.32)	0.77



# DISCUSIÓN

- En los resultados a 5 años de seguimiento no hay diferencias significativas en el punto final primario ni en el secundario, y el puente bilateral mamario acarrea mayor necesidad de reconstrucción esternal.
- No hubo diferencias significativas en sangrado, necesidad de revascularización, angina y calidad de vida.
- Un análisis post-hoc sugiere que la mayor necesidad de reconstrucción es debida a la técnica quirúrgica utilizada pero dicho riesgo se puede disminuir con la utilización de una técnica alternativa.
- Posteriormente se realizó otro análisis post-hoc donde se comparó la utilización de bomba, no habiendo diferencias clínicas entre ambos grupos y existiendo una mayor tasa de revascularización en el grupo que no utilizó bomba.
- En el grupo que fue a doble puente mamario, presentaban menos complicaciones esternales si no utilizaron bomba.

# DISCUSIÓN

- Dicho hallazgo motivo la realización del estudio CORONARY donde se randomizaron 4572 pacientes a cirugía con y sin bomba, demostrando que no existen diferencias significativas en ambos grupos salvo la necesidad de reintervenir al paciente para revascularizarlo siendo mayor el riesgo en los pacientes sin bomba.
- Dado que la permeabilidad del puente arterial cualquiera sea a los 5 años es mayor al 90%, es por esto que se cree que el doble puente arterial podría ser mas beneficioso que el puente venoso.

# DISCUSIÓN

- Análisis observacionales sugieren que la mortalidad en los pacientes con doble puente mamario presentarían una mortalidad un 20% menor, pero dichos resultados podrían ser resultado de sesgos.
- Se realizó también un análisis post hoc del estudio SYNTAX en el que se comparó aquellos paciente con doble puente mamario o puente simple encontrando al igual que en este estudio una mortalidad similar.
- La ausencia de beneficios a medio termino se puede deber a :
  - La falla del injerto venoso a 5 años es baja
  - No haya asociación entre la falla del injerto venoso y los eventos
  - La diferencia en la experiencia de los distintos cirujanos.



# LIMITACIONES

- Se trata del análisis provisional a 5 años de un estudio a 10 años.
- La potencia del estudio a 5 años para demostrar diferencias es menor.
- Hubo mas pacientes en el grupo injerto bilateral que no recibió la intervención indicada.

# CONCLUSIONES

- No hubo diferencias significativas a los 5 años de seguimiento entre el grupo injerto simple vs injerto bilateral, habiendo mayor número de complicaciones esternas en el grupo injerto bilateral.
- Los resultados a 10 años todavía se encuentran pendientes.

# Randomized Trial of Bilateral versus Single Internal-Thoracic-Artery Grafts

DP Taggart et al. N Engl J Med. 2016. DOI: [10.1056/NEJMoa1610021](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1610021)

Agustín Indavere  
Residencia de cardiología  
Hospital Argerich