



1·2·3 FÉVRIER 2023

MARSEILLE·PALAIS DU PHARO



# POST-PCI

Guillaume CAYLA

CHU de Nîmes

**G Cayla has received research grants/consultant fees/lectures fees from Amgen, AstraZeneca, Abbott, Bayer, Biotronik, Bristol-Myers Squibb, Microport, Medtronic, Pfizer, Sanofi-Aventis**

ORIGINAL ARTICLE

## Routine Functional Testing or Standard Care in High-Risk Patients after PCI

Duk-Woo Park, M.D., Do-Yoon Kang, M.D., Jung-Min Ahn, M.D.,  
Sung-Cheol Yun, Ph.D., Yong-Hoon Yoon, M.D., Seung-Ho Hur, M.D.,  
Cheol Hyun Lee, M.D., Won-Jang Kim, M.D., Se Hun Kang, M.D.,  
Chul Soo Park, M.D., Bong-Ki Lee, M.D., Jung-Won Suh, M.D.,  
Jung Han Yoon, M.D., Jae Woong Choi, M.D., Kee-Sik Kim, M.D.,  
Si Wan Choi, M.D., Su Nam Lee, M.D., and Seung-Jung Park, M.D.,  
for the POST-PCI Investigators\*

# Introduction

Peu d'études se sont intéressées à l'intérêt du suivi post angioplastie

Recherche d'une ischémie myocardique par test fonctionnel est réalisée de manière assez fréquente<sup>1-4</sup> (plus de 50 % dans les 2 ans post PCI CABG)

Une stratégie de suivi avec recherche systématique d'ischémie en post PCI chez les patients à haut risque améliore-t-elle le pronostic?

<sup>1</sup>Shah BR , et al. *J Am Coll Cardiol* 2010;56:1328-34. <sup>2</sup>Shah BR, et al. *J Am Coll Cardiol* 2013;62:439-46. <sup>3</sup>Bagai A, et al. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2017;10.


<sup>4</sup>Dhoot A, et al. *Am J Cardiol* 2020;136:9-14.

# Pourquoi rechercher une ischémie après revascularisation?



## Evaluation de la revascularisation (resténose ?)

BMS : 20-30 % de resténose  Recherche resténose assez systématique

DES: taux de resténose all comers TLR@ 2 ans =5%  Recherche resténose?

## Recherche ischémie sur sténose intermédiaire/évolution de la maladie

### Recherche ischémie : enseignements de l'étude ISCHEMIA?

Ischémie large/modérée (symptomatique ou pas) et revascularisation n'améliore pas le pronostic. Ischémie faible valeur pronostique.

# Guidelines

## Strategies for follow-up and management in patients after myocardial revascularization

<p><u>Surveillance by non-invasive imaging-based stress testing may be considered in high-risk patient subsets 6 months after revascularization.</u></p>	<b>IIb</b>	<b>C</b>
<p>After high-risk PCI (e.g. unprotected LM stenosis), late (3–12 months) surveillance angiography may be considered, irrespective of symptoms.</p>	<b>IIb</b>	<b>C</b>
<p><u>Routine non-invasive imaging-based stress testing may be considered 1 year after PCI and &gt;5 years after CABG.</u></p>	<b>IIb</b>	<b>C</b>

2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization

# Objectif de l'étude

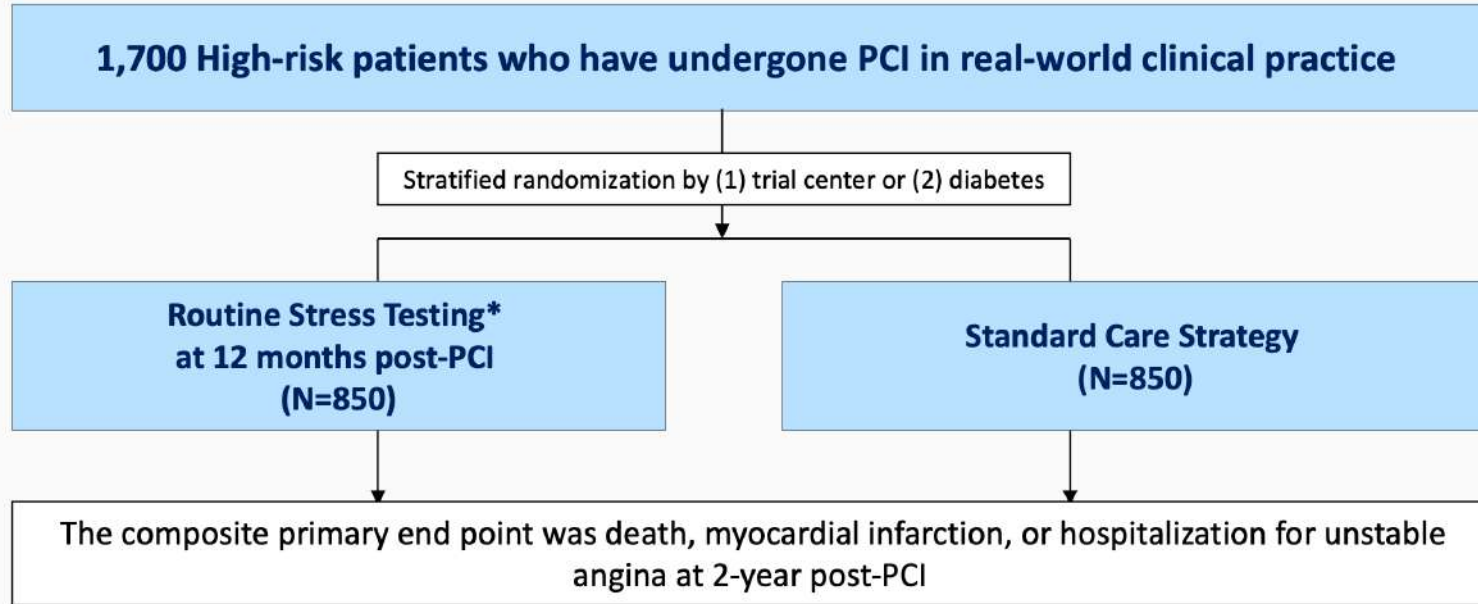
Après **angioplastie coronaire** chez des patients à haut risque

Evaluation de routine par **test fonctionnel**

**Réduction des évènements cardiovasculaires?**

Pragmatic Trial Comparing Symptom-Oriented Versus Routine Stress Testing  
in High-Risk Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention

## POST-PCI Trial



Yoon YH, Park DW et al. *Am Heart J* 2020;224:156-65



# Critères d'inclusion

## INCLUSION

1. Patients >19 years of age who underwent successful PCI with contemporary drug-eluting stents, bioresorbable scaffolds, or drug-coated balloons.
2. Have at least one of the following **high-risk anatomical or clinical characteristics** associated with an increased risk of ischemic or thrombotic events during follow-up<sup>1-3</sup> :
  - **Anatomical characteristics:** left main lesion, bifurcation lesion, ostial lesion, chronic total occlusion lesion, multivessel disease ( $\geq 2$  vessels stented), restenotic lesion, diffuse long lesion (lesion length  $\geq 30$  mm or stent length  $\geq 32$  mm), or bypass graft disease.
  - **Clinical characteristics:** medically-treated diabetes, chronic renal failure (serum creatinine level  $\geq 2.0$ mg/dL or long-term hemodialysis), and enzyme-positive ACS.

## Caractéristiques anatomiques à haut risque

Tronc coronaire gauche

Bifurcation

Lésion ostiale

CTO

MVD (2 vaisseaux)

Resténose

Lésion diffuse

Lésion de pontage

## Caractéristiques cliniques

Diabète

Insuffisance rénale Chronique

ACS tropo+

# Critères de jugement

## Primary endpoint

- Composite of major cardiovascular events (death from any cause, MI, or hospitalization for unstable angina) at 2 years after randomization

## Secondary endpoints

- Individual components of the primary composite outcome
- Composite of death or MI
- Hospitalization for any reason (for either cardiac causes or noncardiac causes)
- Invasive coronary angiography
- Repeat revascularization procedures (target-lesion or nontarget-lesion revascularization)

## Power Calculation (N = 1,700)

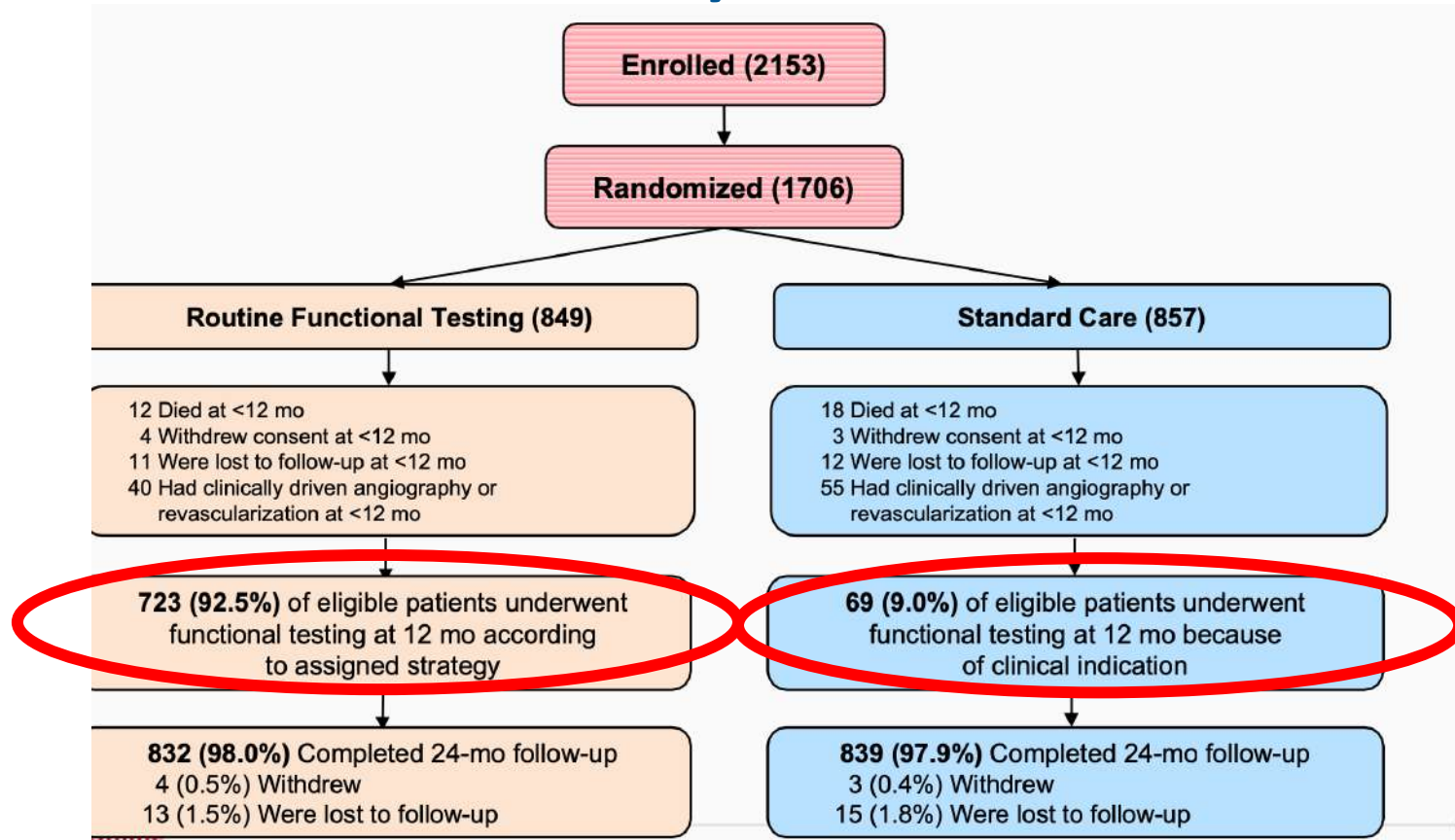
- 90% power to detect 30% relative reduction in primary outcome assuming a 2-year cumulative rate of 15% in the standard-care group

Etude de **supériorité** de la stratégie de recherche d'ischémie

**15%** d'événements à **2 ans** groupe standard

**-30 %** de baisse du risque relatif

# Study flow



# Caractéristiques de la population

	Functional Testing (N = 849)	Standard Care (N = 857)
Age [yrs], mean (SD)	64.6 (10.3)	64.8 (10.3)
Male sex	666 (78.4)	690 (80.5)
Body-mass index	24.8 (3.0)	25.0 (3.2)
<b>Criteria for high risk after PCI, n (%)</b>		
<b>High-risk anatomical characteristics</b>		
Left main disease	181 (21.3)	178 (20.8)
<u>Bifurcation disease</u>	<u>373 (43.9)</u>	369 (43.1)
Ostial lesion	128 (15.1)	127 (14.8)
Chronic total occlusion	152 (17.9)	190 (22.2)
<u>Multivessel disease (≥2 vessels stented)</u>	<u>376 (44.3)</u>	389 (45.4)
Restenotic lesion	91 (10.7)	103 (12.0)
<u>Diffuse long lesion</u>	<u>585 (68.9)</u>	611 (71.3)
Bypass graft disease	4 (0.5)	7 (0.8)
<b>High-risk clinical characteristics, n (%)</b>		
<u>Diabetes mellitus</u>	321 (37.8)	339 (39.6)
Chronic renal failure	42 (4.9)	45 (5.3)
Enzyme-positive ACS	161 (19.0)	170 (19.8)
<b>Clinical indication for index PCI, n (%)</b>		
<u>Stable angina or silent ischemia</u>	<u>598 (70.4)</u>	582 (67.9)
Unstable angina	90 (10.6)	105 (12.3)
Non-STEMI	105 (12.4)	98 (11.4)
STEMI	56 (6.6)	72 (8.4)
Left ventricular ejection fraction [%], mean (SD)	58.8 (9.1)	58.3 (10.1)

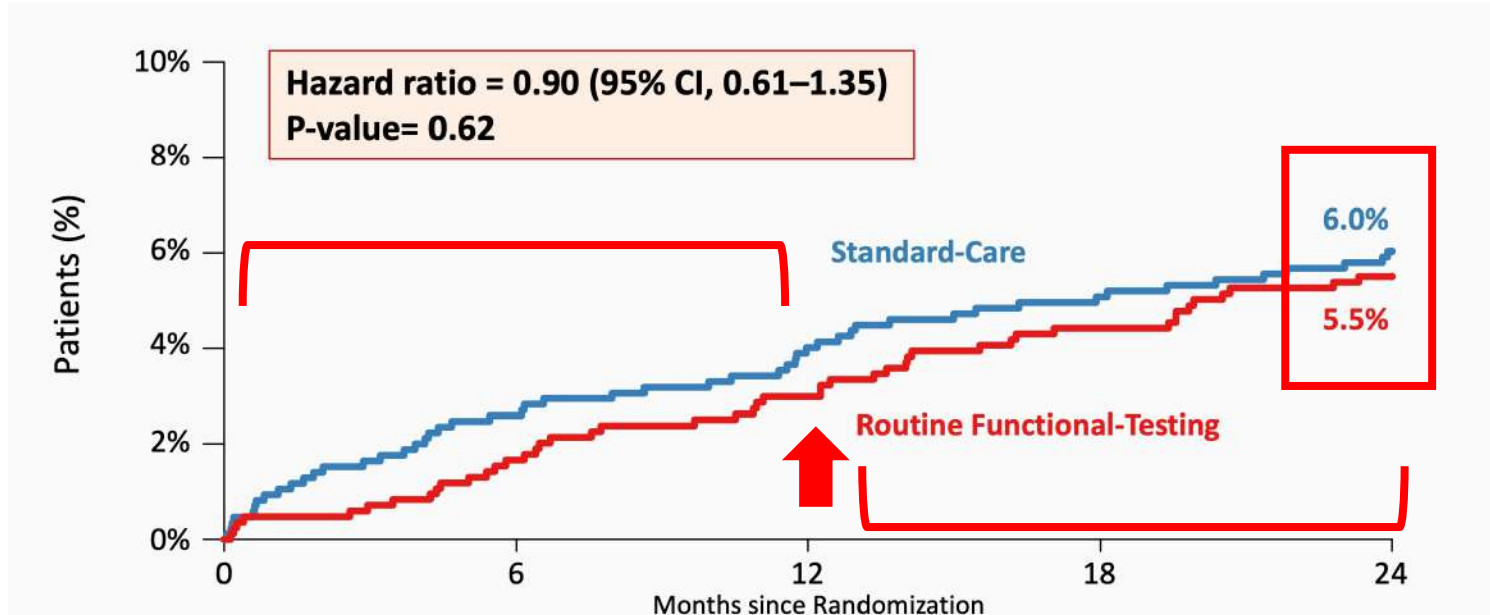
# Caractéristiques de la procédure

	Functional Testing (N = 849)	Standard Care (N = 857)
Total no. of diseased lesions per patient, mean (SD)	2.2 (1.2)	2.3 (1.1)
Total no. of treated lesions per patient, mean (SD)	1.4 (0.7)	1.5 (0.7)
Total no. of stents per patient, mean (SD)	1.9 (1.1)	2.0 (1.2)
Total stent length per patient [mm], mean (SD)	56.1 (33.5)	58.1 (34.2)
Use of drug-eluting stents, n (%)	824 (97.1)	821 (95.8)
Use of bioabsorbable scaffold	6 (0.7)	10 (1.2)
Use of drug-coated balloon	46 (5.4)	59 (6.9)
Intravascular ultrasound guidance	622 (73.3)	647 (75.5)
Fractional flow reserve assessed	305 (35.9)	304 (35.5)

# Type de test fonctionnel et résultats

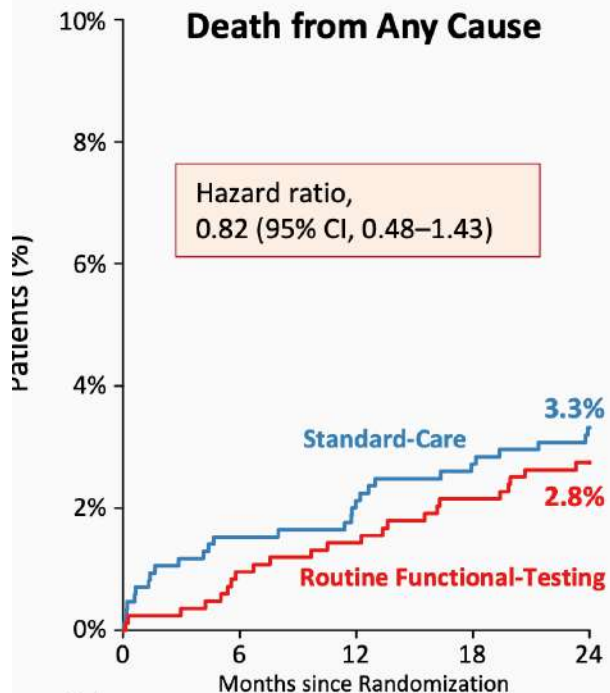
	All Patients (n=1706)	Functional-Testing Strategy (N = 849)	Standard-Care Strategy (N = 857)
<b>Any stress testing performed</b>	792	723	69
Only 1 stress testing performed	415 (52.4%)	358 (49.5%)	57 (82.6%)
Two stress testing performed	377 (47.6%)	365 (50.5%)	12 (17.4%)
<b>Results from functional stress testing available</b>			
Positive on nuclear imaging test	195/616 (31.7%)	180/575 (31.3%)	15/41 (36.6%)
Positive on exercise ECG test	53/543 (9.8%)	46/505 (9.1%)	7/38 (18.4%)
Positive on stress echocardiography	0/10 (0%)	0/8 (0%)	0/2 (0%)
<b>Results from both nuclear imaging test and exercise ECG test</b>	375	363	12
Both tests positive	21 (5.6%)	20 (5.5%)	1 (8.3%)
Positive on nuclear imaging but negative/intermediate on exercise ECG	96 (25.6%)	93 (25.6%)	3 (25.0%)
Positive on exercise ECG but negative/intermediate on nuclear imaging	14 (3.7%)	12 (3.3%)	2 (16.7%)
<b>Results from both exercise ECG and stress echocardiography</b>	2	2	0
Both tests positive	0	0	0

# Critère principal: décès, MI, Hospitalisation pour Angor instable

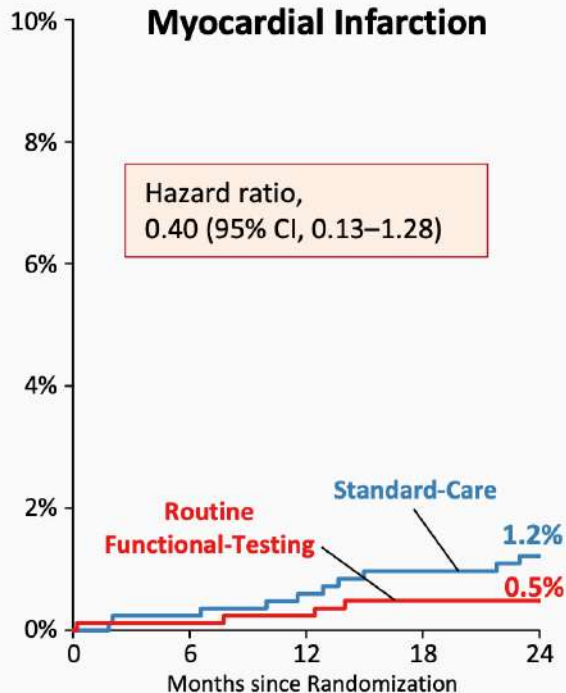




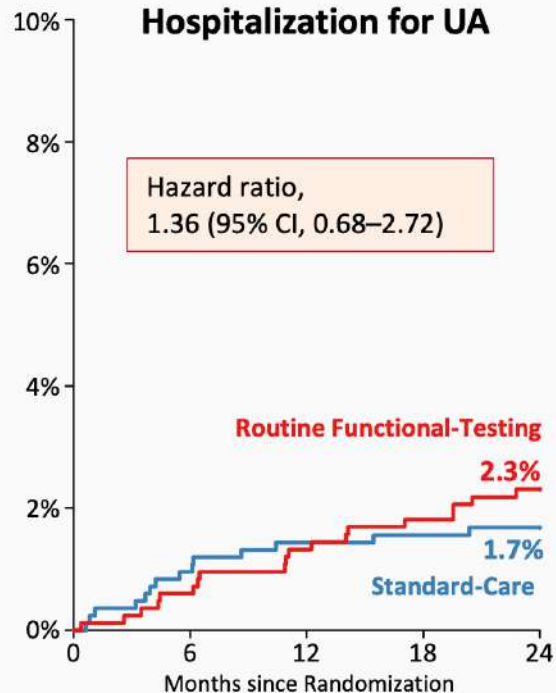
# Critères isolés du critère de jugement principal



o. at Risk	0	6	12	18	24
F-T	849	829	822	814	780
-C	857	833	824	816	781



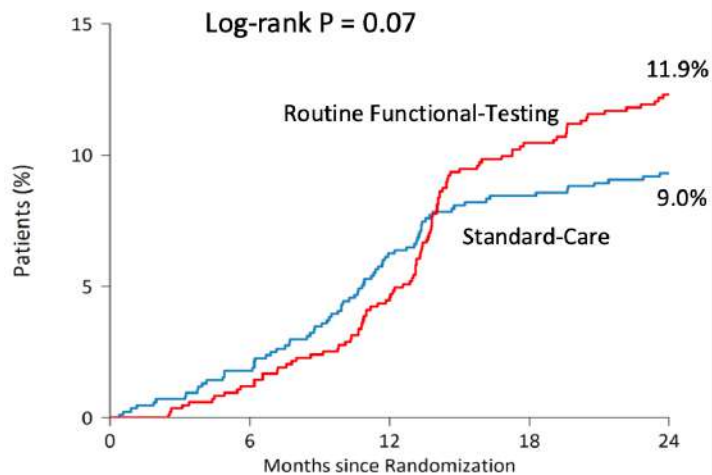
o. at Risk	0	6	12	18	24
F-T	849	828	820	810	776
-C	857	831	819	808	774



o. at Risk	0	6	12	18	24
F-T	849	823	810	799	762
-C	857	826	813	804	769

# Critère secondaires

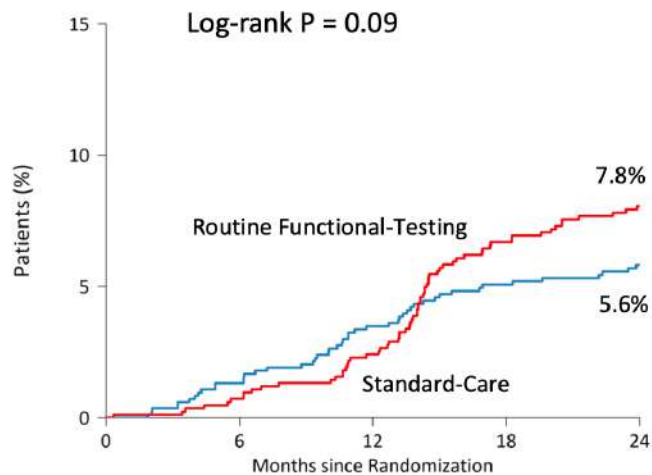
## Invasive Cardiac Catheterization



No. at Risk

Routine Functional-Testing	849	804	774	729	686
Standard-Care	857	815	771	746	716

## Repeat Revascularization

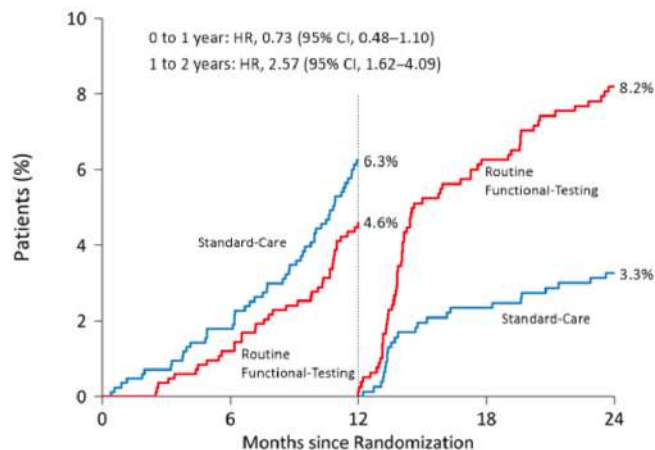


No. at Risk

Routine Functional-Testing	849	813	794	757	716
Standard-Care	857	820	795	774	741

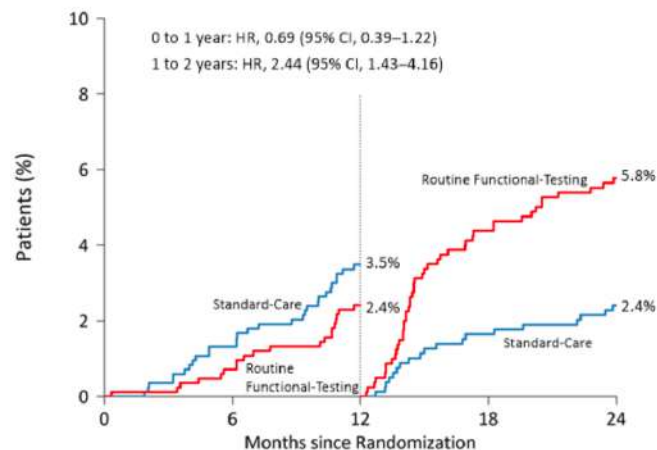
# Critère secondaires (LM)

## A Invasive Cardiac Catheterization



No. at Risk	0	6	12	18	24
Routine Functional-Testing	849	804	774	729	686
Standard-Care	857	815	771	746	716

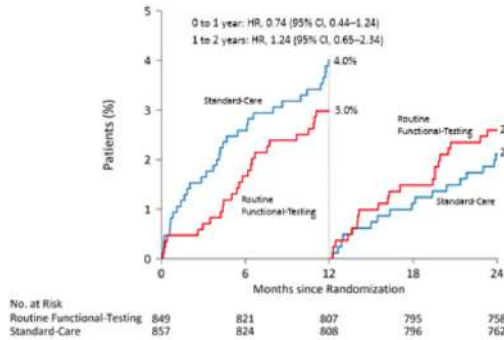
## B Repeat Revascularization Procedure



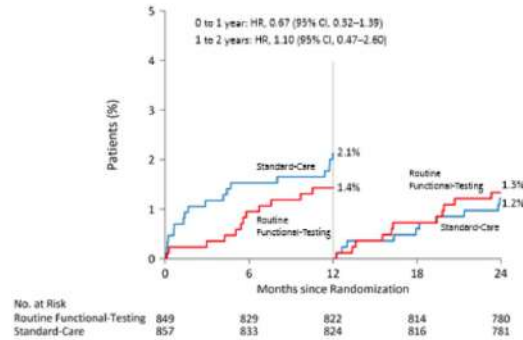
No. at Risk	0	6	12	18	24
Routine Functional-Testing	849	813	794	757	716
Standard-Care	857	820	795	774	741

# Critère principal: 0-1 ans et 1-2 ans (LM)

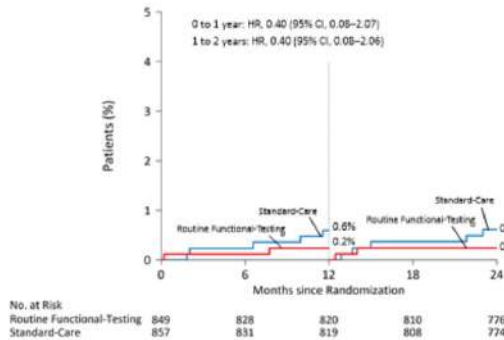
**A Primary Composite Outcome**



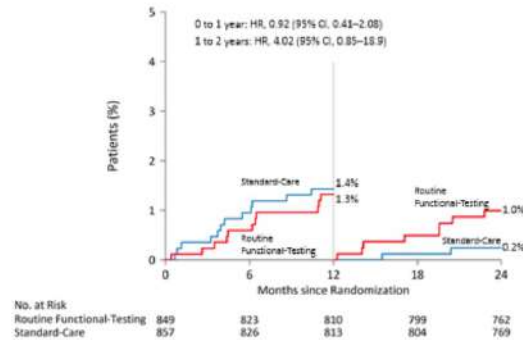
**B Death from Any Cause**



**C Myocardial Infarction**



**D Hospitalization for Unstable Angina**



# limites de l' étude



Etude en ouvert

Population à « haut risque » mais taux d'événements très bas

Un proportion faible de patients a bénéficié d'une revascularisation (> 1an 2.4%vs 5.8%)

Avec taux d'événements observés(5-6%) plus de 90.000 sujets seraient nécessaires

Choix du test fonctionnel (**scintigraphie**, test d'effort simple, Echographie de stress)

Timing du test fonctionnel 12 mois

Suivi à 24 mois (intérêt d'un suivi plus long?)

Autres critères non évalués (qualité de vie, cout, exposition aux rayonnements ionisants)

# Conclusion



**Test fonctionnel en routine à 12 mois vs SOC dans une population à haut risque post PCI:** aucune différence sur le critère principal (décès, infarctus, hospitalisation pour angor instable)

Taux d'événements plus bas qu'attendu (améliorations techniques et des médicaments)

Test de routine est accompagné d'une augmentation des angiographies et des revascularisation mais sans réduction des événements cardiovasculaires

# Interprétation

Pas de test fonctionnel systématique après angioplastie à haut risque



Surveillance Stress Testing “POST-PCI” —  
A Future Class III Recommendation?

Jacqueline E. Tamis-Holland, M.D.

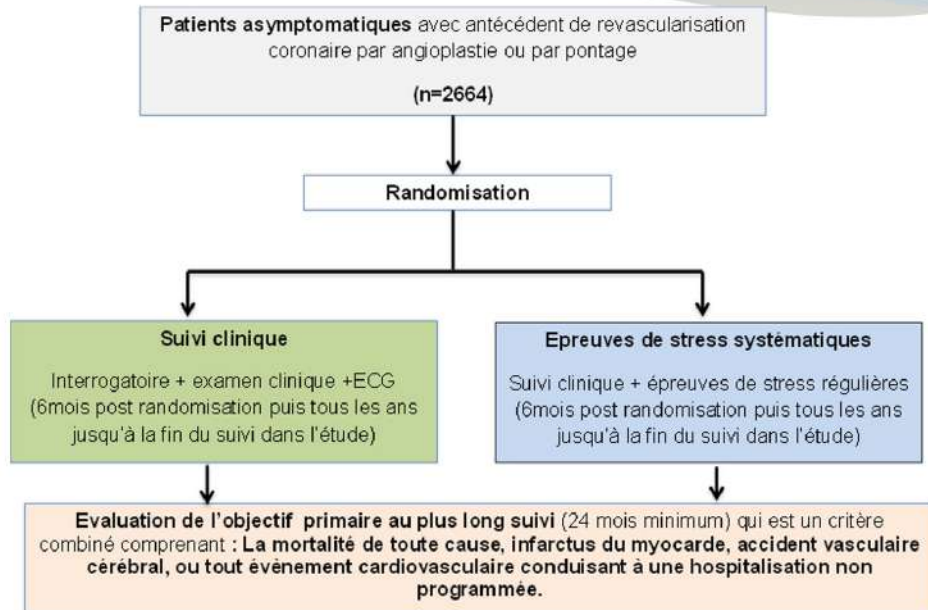
**Quel suivi pour nos patients : suivi basé sur les symptômes** et bonne conduite du traitement médical (LDL, rééducation)

Education des patients/médecins au cours de leur suivi (pas de nécessité de réaliser un test fonctionnel systématique )

Existe-t il un sous groupe de patients pouvant en bénéficier ?  
Intrêt d'une évaluation fonctionnelle plus tardive (5 ans?)



## Schéma de l'étude




PI Nadjib HAMMOUDI  
Gilles MONTALESCOT



# SCC : ISCHEMIA+ POST PCI

**Angor-  
Asymptomatique**  
**+**  
**Ischémie large ou  
modérée**

Stratégie invasive




Pas d'amélioration  
pronostique

Amélioration des  
symptômes

Long terme=5.7 ans :  
mortalité  
cardiovasculaire  
diminuée (Mortalité  
toutes causes=)

High Risk PCI

Recherche d'une  
ischémie@12 mois



Pas d'amélioration  
pronostique

# POST PCI

## ***CE QUI POURRAIT CHANGER MA PRATIQUE EN 2023***

Non! à titre personnel

## **Power Calculation (N = 1,700)**

- 90% power to detect 30% relative reduction in primary outcome assuming a 2-year cumulative rate of 15% in the standard-care group

## **Pre-Specified Statistical Analysis**

- Intention-to-treat
- Kaplan-Meier estimates for calculating cumulative event rates
- Cox proportional hazard models
  - Estimate the relative risks if proportional hazards assumption is not violated
- Landmark analysis & sensitivity analysis
  - Evaluate the time-dependent risks with the use of cutoff at 1 year, which corresponded to the planned period of routine functional-testing — intervals during which proportional hazards were preserved.
  - The interaction term between randomized groups and key subgroups was evaluated for primary outcome.