



PALAIS DU PHARO
• MARSEILLE •

24 • 25 • 26
JANVIER 2024

WWW.HIGHTECH-CARDIO.ORG

Revascularisation du coronarien stable : étude ORBITA 2

Etienne PUYMIRAT



AP-HP. Centre
Université
de Paris



Université
Paris Cité

Liens d'intérêts

Bourses de Recherche : Abbott Medical, AstraZeneca, Bayer

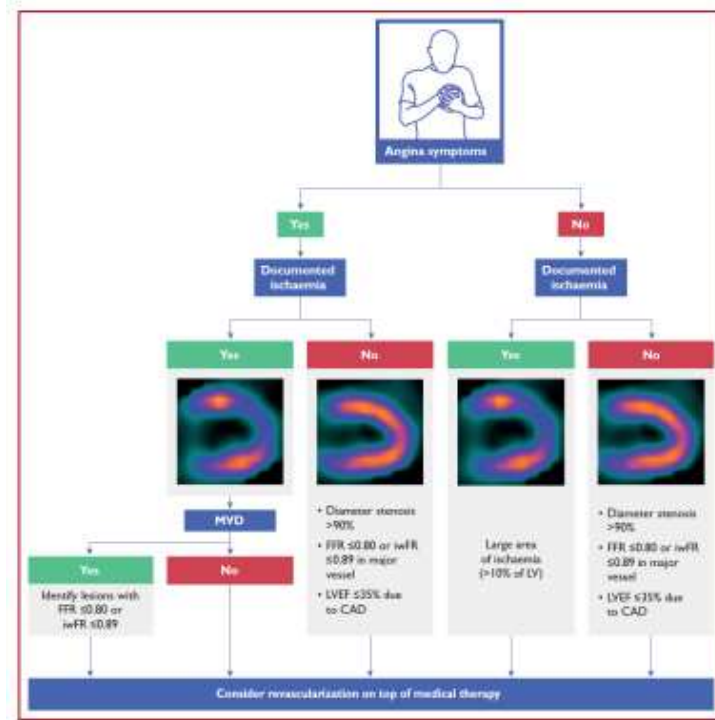
Honoraires : Abbott Medical, Alliance Boehringer Ingelheim /Lilly, Amarin Pharma, Amgen, AstraZeneca, Bayer, Biotronik, BMS, Boehringer Ingelheim, Bouchara-Recordati, Bracco, Servier, Novartis, Novo Nordisk, Organon, Sanofi, Sunpharm, Vifor Pharma

2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes

3.4 Revascularization

In patients with CCS, optimal medical therapy is key for reducing symptoms, halting the progression of atherosclerosis, and preventing atherothrombotic events. Myocardial revascularization plays a central role in the management of CCS on top of medical treatment, but always as an adjunct to medical therapy without supplanting it. The two objectives of revascularization are symptom relief in patients with angina and/or improvement of prognosis.

Previous Guidelines support indications for revascularization mainly in patients with CCS who receive Guideline-recommended optimal medical therapy and continue to be symptomatic, and/or in whom revascularization may ameliorate prognosis.⁸⁸ These recommendations suggested that revascularization in patients with angina and significant stenosis was often a second-line therapy after medical therapy had been unsuccessful. However, angina is associated with impaired quality of life, reduced physical endurance, mental depression, and recurrent hospitalizations and office visits, with impaired clinical outcomes.^{345,346}

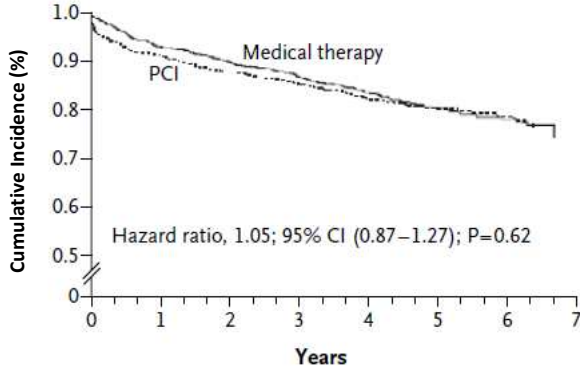


Traitement médical vs. Angioplastie coronaire

Optimal Medical Therapy with or without PCI for Stable Coronary Disease

William E. Boden, M.D., Robert A. O'Rourke, M.D., Koon K. Teo, M.B., B.Ch., Ph.D., Pamela M. Hartigan, Ph.D., David J. Maron, M.D., William J. Kostuk, M.D., Merrill Knudtson, M.D., Marcin Dada, M.D., Paul Caspersen, Ph.D., Crystal L. Harris, Pharm.D., Bernard R. Chaitman, M.D., Leslee Shaw, Ph.D., Gilbert Gosselin, M.D., Shah Nawaz, M.D., Lawrence M. Tittle, M.D., Gerald Gasi, M.D., Alvin S. Blaustein, M.D., David C. Booth, M.D., Eric R. Bates, M.D., John A. Spertus, M.D., M.P.H., Daniel S. Berman, M.D., G.B. John Mancini, M.D., and William S. Weintraub, M.D., for the COURAGE Trial Research Group^a

Death from any cause and nonfatal MI



No. at Risk

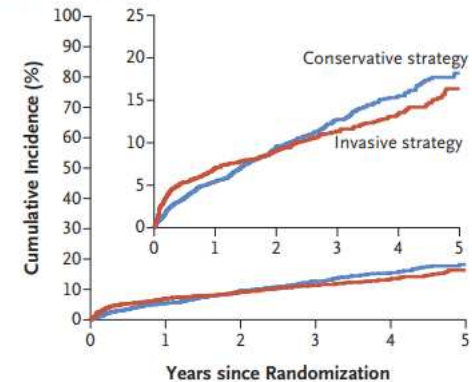
Medical therapy	1138	1017	959	834	638	408	192	30
PCI	1149	1013	952	833	637	417	200	35

Boden WE. *N Engl J Med* 2007

Initial Invasive or Conservative Strategy for Stable Coronary Disease

D.J. Maron, J.S. Hochman, H.R. Reynolds, S. Bangalore, S.M. O'Brien, W.E. Boden, B.R. Chaitman, R. Senior, J. López-Sendón, K.P. Alexander, R.D. Lopes, L.J. Shaw, J.S. Berger, J.D. Newman, M.S. Sidhu, S.G. Goodman, W. Ruzyllo, G. Gosselin, A.P. Maggioni, H.D. White, B. Bhargava, J.K. Min, G.B.J. Mancini, D.S. Berman, M.H. Picard, R.Y. Kwong, Z.A. Ali, D.B. Mark, J.A. Spertus, M.N. Krishnan, A. Elghamazy, N. Moorthy, W.A. Hueb, M. Demkow, K. Mavromatis, O. Bockeria, J. Peteiro, T.D. Miller, H. Szwed, R. Doerr, M. Keltai, J.B. Selvanayagam, P.G. Steg, C. Held, S. Kohsaka, S. Mavromichalis, R. Kirby, N.O. Jeffries, F.E. Harrell, Jr., F.W. Rockhold, S. Broderick, T.B. Ferguson, Jr., D.O. Williams, R.A. Harrington, G.W. Stone, and Y. Rosenberg, for the ISCHEMIA Research Group^a

Death from any cause and nonfatal MI



No. at Risk

Conservative strategy	2591	2431	1907	1300	733	293
Invasive strategy	2588	2364	1908	1291	730	271

Maron DJ. *N Engl J Med* 2020

2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization

Extent of CAD (anatomical and/or functional)		Class ^a	Level ^b
For prognosis	Left main disease with stenosis >50%. ^{c 68–71}	I	A
	Proximal LAD stenosis >50%. ^{c 62,68,70,72}	I	A
	Two- or three-vessel disease with stenosis >50% with impaired LV function (LVEF ≤35%). ^{c 61,62,68,70,73–83}	I	A
	Large area of ischaemia detected by functional testing (>10% LV) or abnormal invasive FFR. ^{d 24,59,84–90}	I	B
	Single remaining patent coronary artery with stenosis >50%. ^c	I	C
For symptoms	Haemodynamically significant coronary stenosis ^c in the presence of limiting angina or angina equivalent, with insufficient response to optimized medical therapy. ^{e 24,63,91–97}	I	A

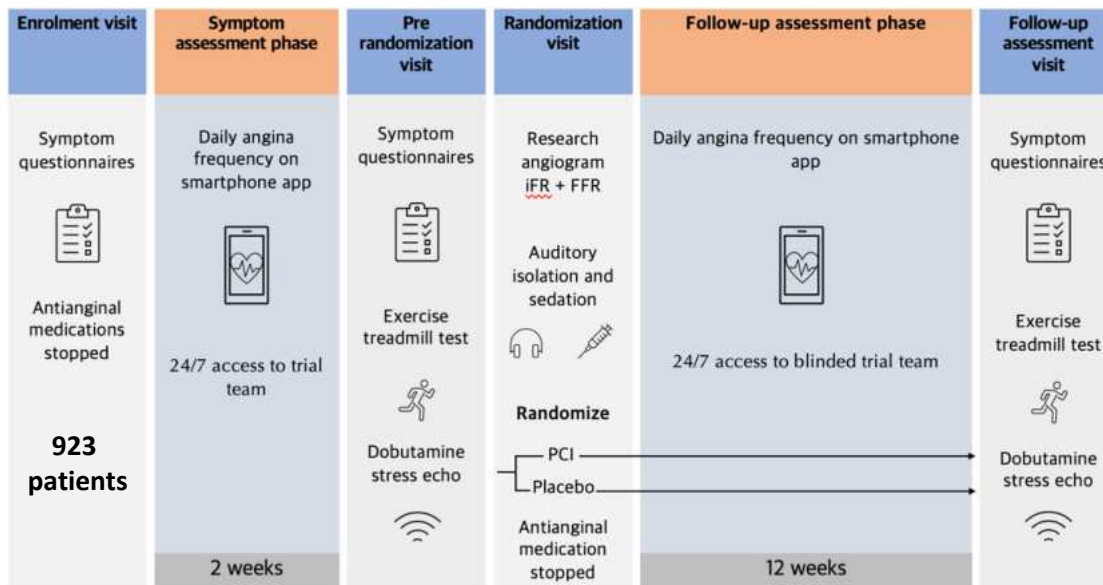
ORBITA-2 : Design



Démontrer l'efficacité de l'angioplastie coronaire sur les symptômes d'angor chez des patients ne recevant pas de traitement médical

301 patients avec SCC

Age moyen : 64 ans
CCS Class \geq II : 96%



1-VD : 80%
2-VD : 17%
3-VD : 2%

ORBITA-2 : Résultats



Démontrer l'efficacité de l'angioplastie coronaire sur les symptômes d'angor chez des patients ne recevant pas de traitement médical

301 patients avec SCC

Age moyen : 64 ans
CCS Class \geq II : 96%



Enrolment visit	Symptom assessment phase	Pre randomization visit	Randomization visit	Follow-up assessment phase	Follow-up assessment visit
Symptom questionnaires	Daily angina frequency on smartphone app	Symptom questionnaires	Research angiogram iFR + FFR	Daily angina frequency on smartphone app	Symptom questionnaires
 Antianginal medications stopped 923 patients	<div style="background-color: #4a86e8; color: white; padding: 10px; border-radius: 15px;"> <p>193 lésions évaluées par groupe (150 patients par groupe) IVA : 55%</p> <p>QCA : $61 \pm 18\%$ FFR : 0.63 (0.49-0.75) iFR : 0.78 (0.55-0.87)</p> <p>Revascularisation (groupe PCI) : - 2 stents implantés (Longueur : 40 mm ; Diamètre : 3mm) - Imagerie endocoronaire : 69%</p> </div>			 Exercise treadmill test Dobutamine stress echo 	

1-VD : 80%
2-VD : 17%
3-VD : 2%

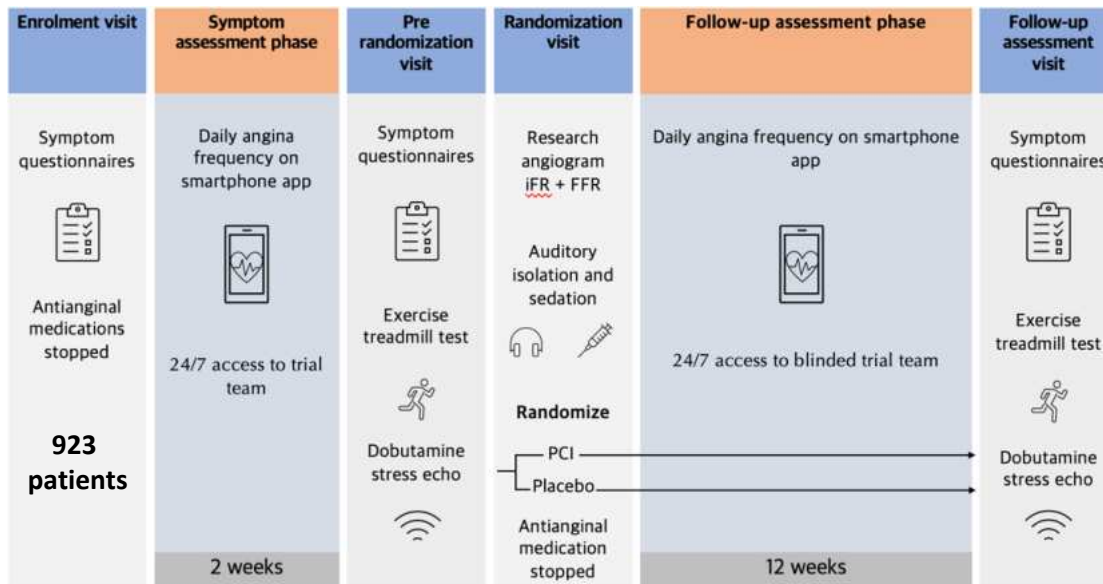
ORBITA-2 : Design



Démontrer l'efficacité de l'angioplastie coronaire sur les symptômes d'angor chez des patients ne recevant pas de traitement médical

301 patients avec SCC

Age moyen : 64 ans
CCS Class \geq II : 96%



1-VD : 80%
2-VD : 17%
3-VD : 2%

ORBITA-2 : Résultats



Démontrer l'efficacité de l'angioplastie coronaire sur les symptômes d'angor chez des patients ne recevant pas de traitement médical

301 patients avec SCC

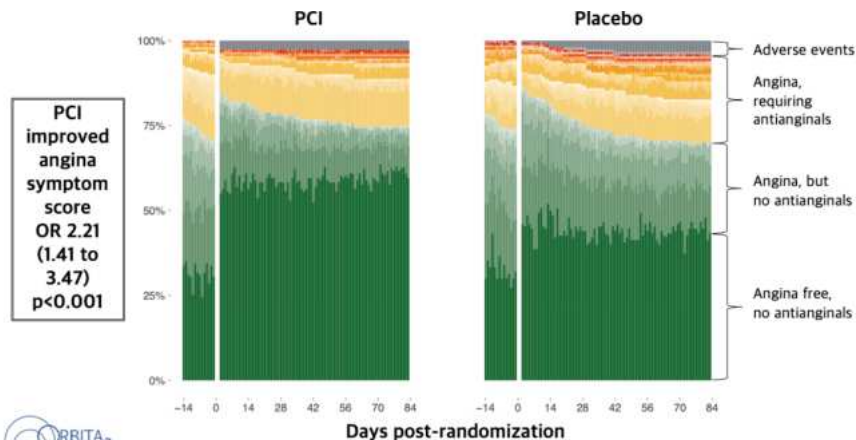
Age moyen : 64 ans

CCS Class \geq II : 96%



« Angina symptom score »

= nb d'épisodes d'angor (jour), nb d'anti angineux (jour), évènements cliniques



2.1

5.6

ORBITA-2 : Résultats



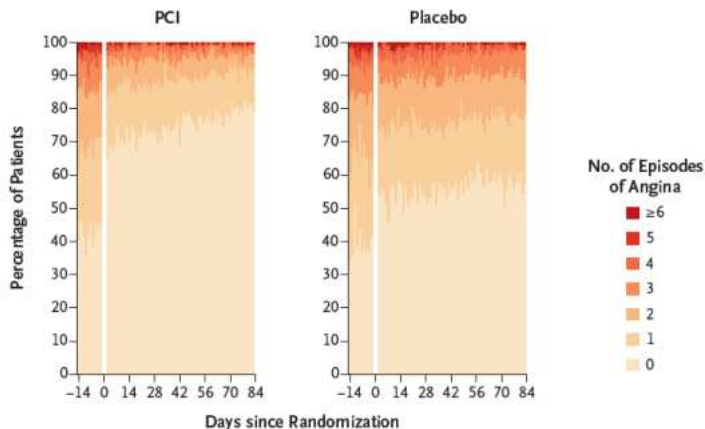
Démontrer l'efficacité de l'angioplastie coronaire sur les symptômes d'angor chez des patients ne recevant pas de traitement médical

301 patients avec SCC

Age moyen : 64 ans
CCS Class \geq II : 96%



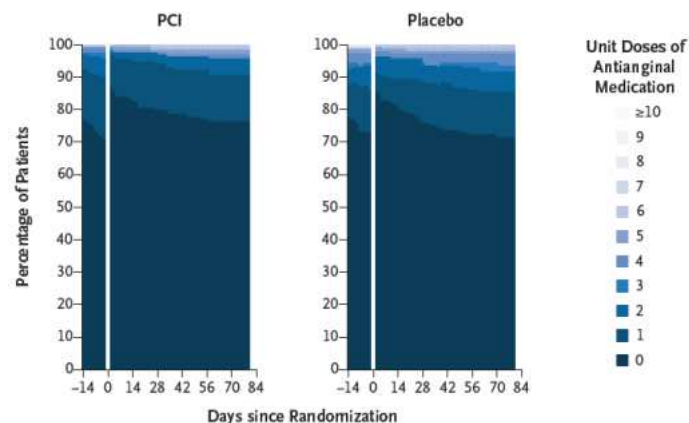
Episodes d'angor
(mean daily angina frequency)



0.3

0.7

Prise d'anti angineux
(mean daily use of antianginal medications)



0.2

0.3

ORBITA-2 : Résultats



Démontrer l'efficacité de l'angioplastie coronaire sur les symptômes d'angor chez des patients ne recevant pas de traitement médical

301 patients avec SCC

Age moyen : 64 ans

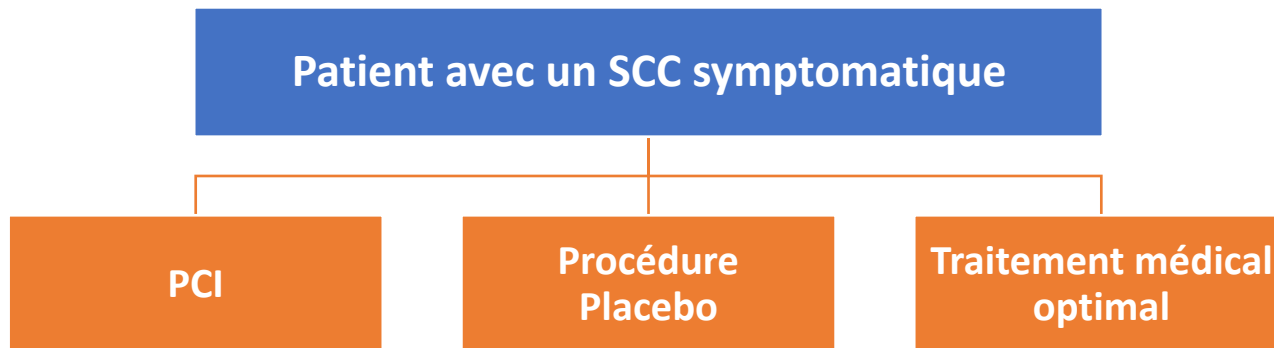
CCS Class \geq II : 96%



End Point	PCI (N = 151)		Placebo (N = 150)		Odds Ratio or Difference (95% CI) ^{††}
	value	no. of patients with data	value	no. of patients with data	
Mean treadmill exercise time — sec	700.9	123	641.4	112	59.5 (16.0 to 103.0)
CCS class — mean	0.9	147	1.7	146	3.76 (2.43 to 5.82)
End points assessed with the use of the SAQ [‡]					
Frequency of angina	80.6	146	66.2	145	14.4 (9.5 to 19.4)
Physical limitation	82.7	139	73.9	144	8.8 (4.7 to 12.9)
Angina stability	61.8	145	55.3	145	6.5 (0.5 to 12.5)
Quality of life	62.8	145	51.6	145	11.2 (6.2 to 16.1)
Freedom from angina	40	146	15	145	3.69 (2.10 to 6.46)
EQ-5D-5L descriptive system — mean score ^{**}	0.82	145	0.73	144	0.09 (0.05 to 0.13)
EQ-VAS — mean score ^{**}	73.1	146	66.9	143	6.2 (2.4 to 10.0)
Stress echocardiography score — mean score ^{††}	0.79	119	1.95	111	-1.17 (-1.56 to -0.78)

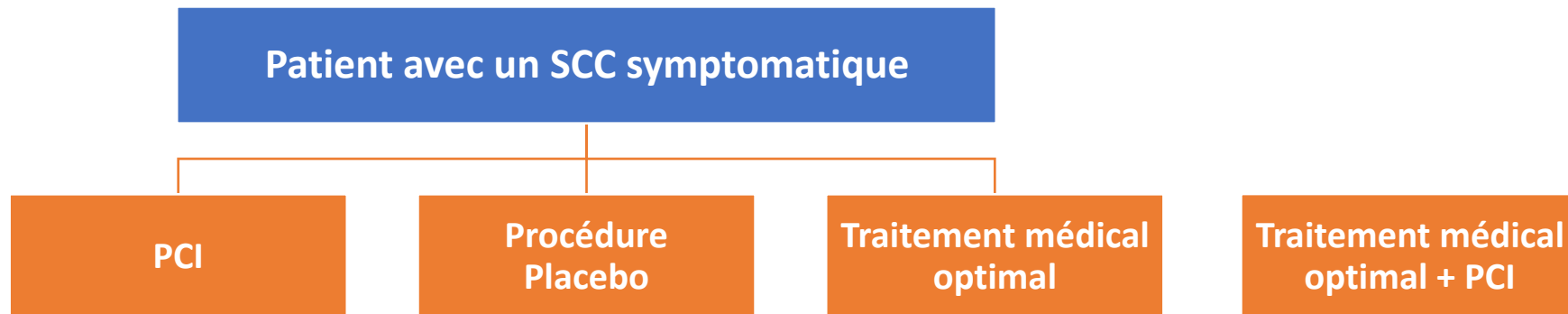
ORBITA-2 : Discussion

- Schéma d'étude : ne manque-t-il pas (au moins) un troisième bras (traitement médical optimal) ?



ORBITA-2 : Discussion

- Schéma d'étude : ne manque-t-il pas (au moins) un troisième bras (traitement médical optimal) ?



ORBITA-2 : Discussion

- *L'angina symptom score est-il pertinent ?*

- Nb d'épisodes d'angor (jour), nb d'anti angineux (jour), évènements cliniques

	Groupe PCI	Groupe Placebo
Décès	0	0
IDM Type 1	0	6
IDM Type 4a	4	0
AVC	0	0
Saignements majeurs	0	2

ORBITA-2 : Discussion

- *L'angina symptom score* est-il pertinent ?

- Nb d'épisodes d'angor (jour), nb d'anti angineux (jour), évènements cliniques

	Groupe PCI	Groupe Placebo
Décès	0	0
IDM Type 1	0	6
IDM Type 4a	4	0
AVC	0	0
Saignements majeurs	0	2

- La durée du suivi clinique (12 semaines) est-elle suffisante ?

Conclusions

L'étude ORBITA 2 va-t-elle changer nos pratiques ?

NON

- La prise en charge du SCC repose avant tout sur le traitement médical
- Le bénéfice de l'angioplastie est plus discuté
- ORBITA 2 ne montre qu'un bénéfice fonctionnel de l'angioplastie (sans traitement anti angineux associé)



ORBITA : Design



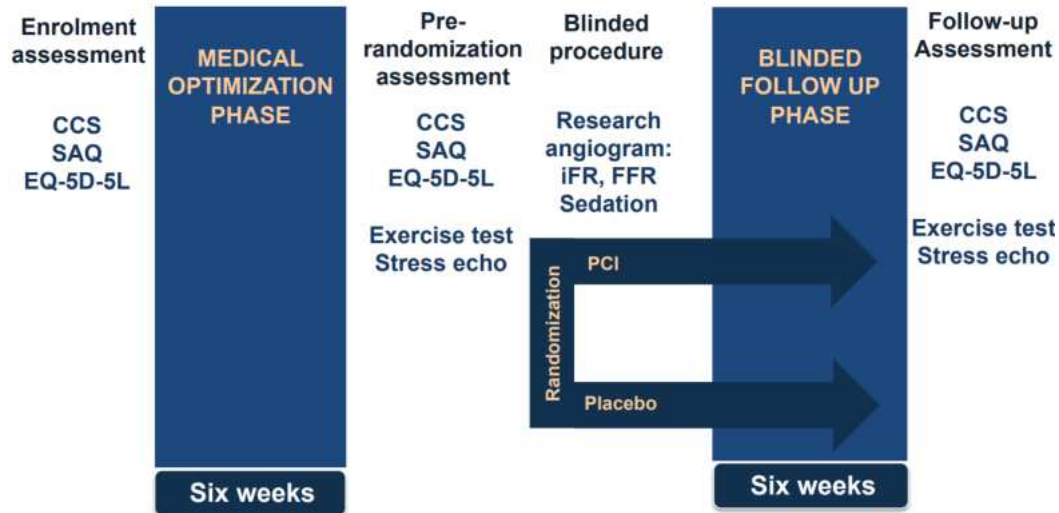
Evaluer le temps d'exercice chez des patients coronariens stables symptomatiques (avec une sténose coronaire $\geq 70\%$) : angioplastie coronaire vs. placebo

230 patients

Age moyen : 62 y

Sténose (QCA) : 84.2%

FFR : 0.69 ; iFR : 0.76



ORBITA : Résultats



Evaluer le temps d'exercice chez des patients coronariens stables symptomatiques (avec une sténose coronaire $\geq 70\%$) : angioplastie coronaire vs. placebo

230 patients

Age moyen : 62 y

Sténose (QCA) : 84.2%

FFR : 0.69 ; iFR : 0.76



Primary endpoint result Change in total exercise time

