

# Étude FREEDOM

## Future Revascularization Evaluation in Patients with Diabetes Mellitus : Optimal Management of Multivessel Disease

---

**Strategies for Multivessel Revascularization in Patients  
with Diabetes**

JCEM, 20 décembre 2012  
Vol 367 n°25

Claire LAURENT, Dijon  
16 mai 2013

# Introduction

---

- Aux USA, 700 000 revascularisations / an
- 25% diabétiques
- Recommandations : PAC > angioplastie dans cette population de diabétiques avec atteinte multitronculaire

# Autres Études

---

- BARI : 1988-1991, taux mortalité identique à 5 ans, meilleure survie chez les diabétiques
- ARTS : 1997-1998, mortalité identique à 5 ans, IDM/AVC NS, meilleure survie CABG
- CARDia : 2002-2007, taux composite identique, réinterventions lors PCI, tendance AVC lors CABG
- SYNTAX : augmentation des taux d'événements CV et cérébraux vasculaires après PCI

# Objectif

---

- Quelle est la meilleure approche pour la revascularisation coronarienne des patients diabétiques avec des atteintes multitronculaires entre PCI et CABG ?

# Méthodes

---

- Maladie coronaire multifocale : sténose  $>70\%$  de 2 ou + coronaires impliquant au moins 2 territoires
- Sans sténose de la coronaire gauche
- Diabétiques
  
- Suivi minimum de 2 ans

# Méthodes (2)

---

- Stents actifs : CYPHER (=sirolimus), TAXUS (paclitaxel) ou Abciximab
- Double AAP 1an par Kardegic / Plavix
- CABG : revascularisation artérielle
- Contrôle des FDRCV : LDL<0,70g/l, PA<130/80 , HbA1c <7%

# Méthodes (3)

---

- Critère primaire mixte : décès toutes causes confondues, IDM non fatal, AVC non fatal
- Critères secondaires : taux d'événements CV ou cérébraux vasculaires à 30 jours et 12 mois (avec les critères du CP), taux de mortalité annuelle toutes causes et de causes CV ; catégories SYNTAX

# Résultats

---

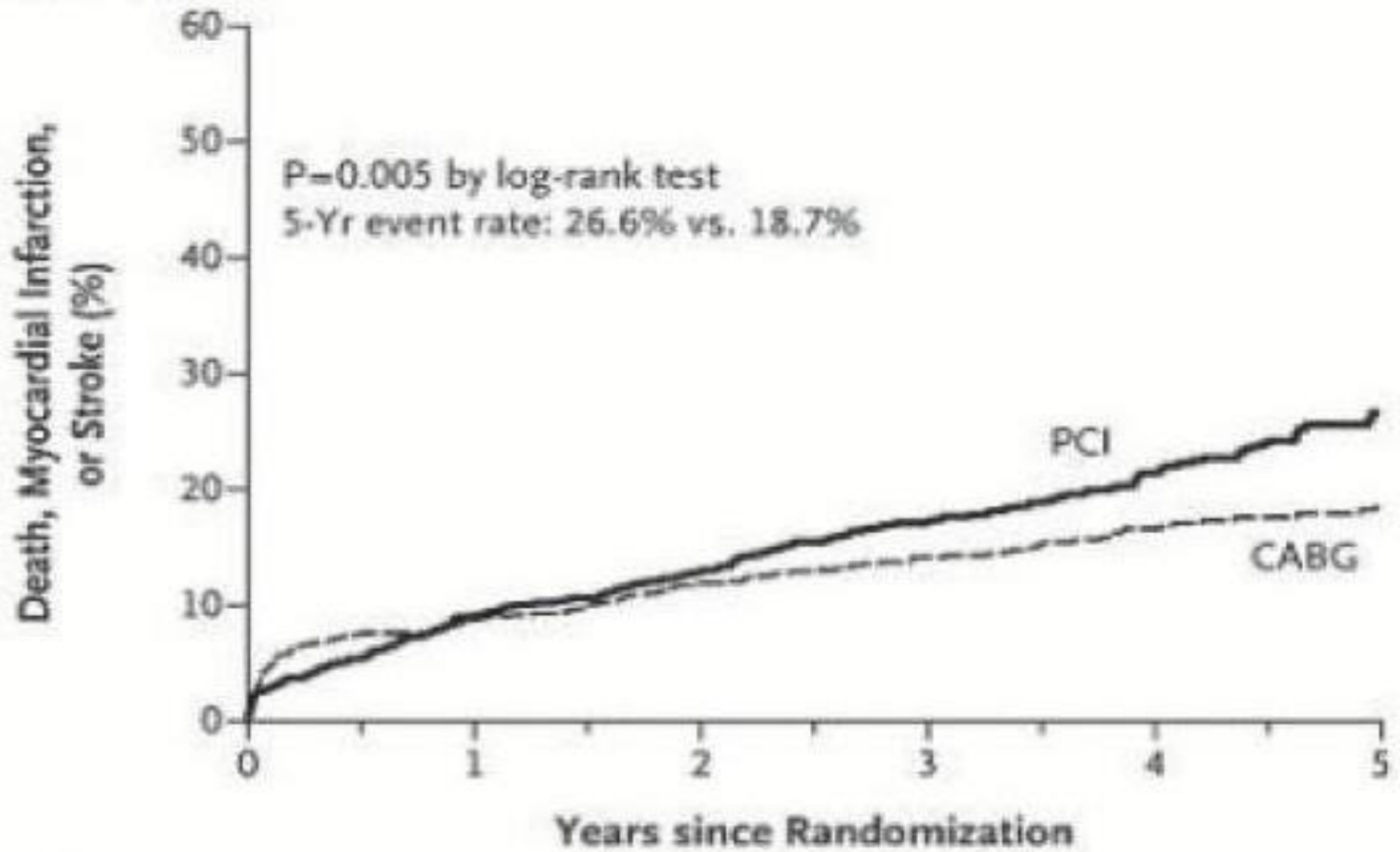
- Avril 2005 à avril 2010 - Multicentrique
- 1900 patients inclus et randomisés
- 63,1 +/- 9,1 ans
- 83% atteinte tritronculaire
- Score SYNTAX 26,2+-8,6
- Sirolimus 51%, Paclitaxel 43%
- Suivi 3,8 ans



**Table 1. Characteristics of the Patients at Baseline.\***

Characteristic	PCI (N=953)	CABG (N=947)	P Value <sup>†</sup>
Age at randomization — yr	63.2±8.9	63.1±9.2	0.78
Male sex — no. (%)	698 (73.2)	658 (69.5)	0.08
Glycated hemoglobin — %	7.8±1.7	7.8±1.7	0.86
Current smoker — no. (%)	141 (14.8)	157 (16.6)	0.31
Previous myocardial infarction — no. (%)	250 (26.2)	237 (25.0)	0.56
Recent acute coronary syndrome — no. (%)	304 (31.9)	279 (29.5)	0.25
Three-vessel disease — no./total no. (%)	780/948 (82.3)	793/939 (84.5)	0.22
Left ventricular ejection fraction			
Percent	65.7±12.1	66.6±10.5	0.13
<40% — no./total no. (%)	21/641 (3.3)	11/650 (1.7)	0.07
EuroSCORE <sup>‡</sup>			0.52
Mean	2.7±2.4	2.8±2.5	
Median (interquartile range)	1.9 (1.3–3.1)	2.0 (1.3–3.3)	
SYNTAX score <sup>§</sup>			0.77
Mean	26.2±8.4	26.1±8.8	
Median (interquartile range)	26.0 (20.5–31.0)	26.0 (19.5–31.5)	
Category — no./total no. (%)			
Low: ≤22	329/949 (34.7)	340/938 (36.2)	
Intermediate: 23–32	438/949 (46.2)	406/938 (43.3)	
High: ≥33	182/949 (19.2)	192/938 (20.5)	0.45
No. of lesions	5.65±2.16	5.74±2.19	0.33
Chronic total occlusion — no./total no. (%) <sup>¶</sup>	323/5564 (5.8)	329/5662 (5.8)	0.99
Bifurcation — no./total no. (%) <sup>¶</sup>	1242/5561 (22.3)	1177/5640 (20.9)	0.06
Use of insulin — no./total no. (%)	322/952 (33.8)	293/947 (30.9)	0.19
Use of thiazolidinedione — no./total no. (%)	73/952 (7.7)	82/947 (8.7)	0.45
Staged procedure — no./total no. (%)	321/939 (34.2)	NA	NA
Total no. of lesions stented across all stages	3.5±1.4	NA	NA
Total length of stents placed — mm	26.1±14.2	NA	NA
Surgery off-pump — no./total no. (%)	NA	165/893 (18.5)	NA
No. of graft vessels	NA	2.9±0.8	NA
Left internal thoracic-artery graft — no./total no. (%)	NA	848/898 (94.4)	NA

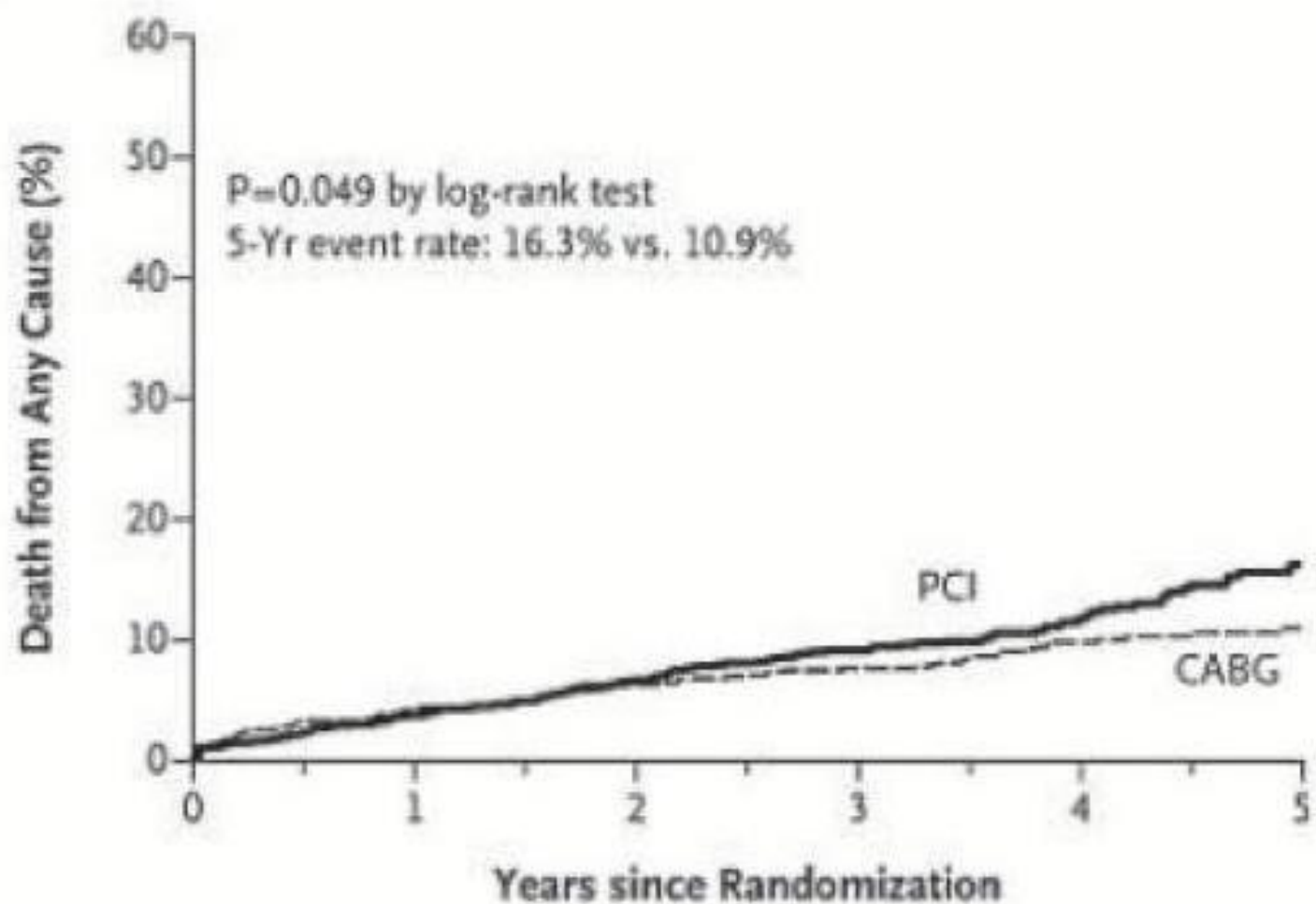
### A Primary Outcome



#### No. at Risk

PCI	953	848	788	625	416	219
CABG	947	814	758	613	422	221

## B Death



### No. at Risk

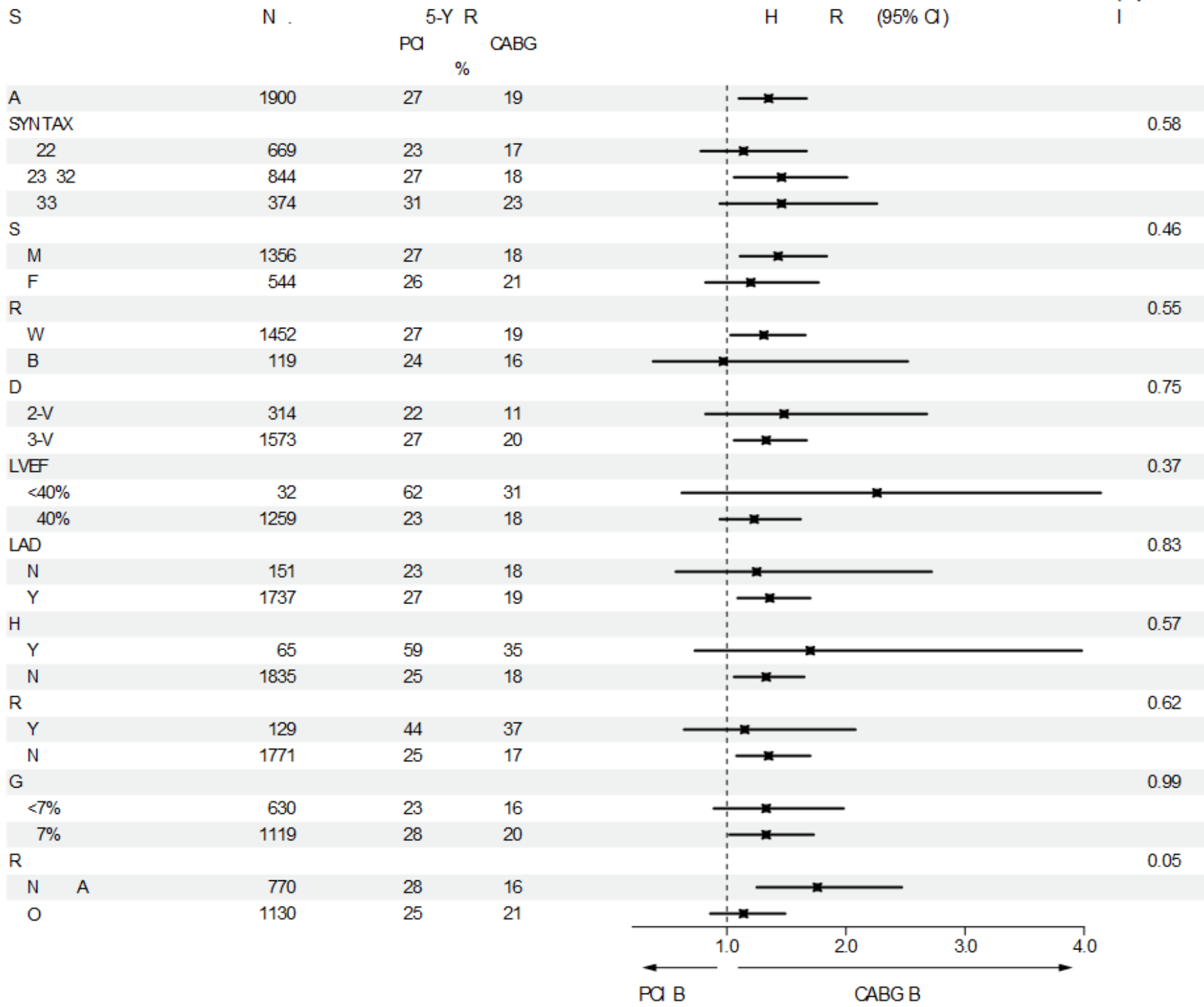
PCI	953	897	845	685	466	243
CABG	947	855	806	655	449	238

**Table 2.** Kaplan–Meier Estimates of Key Outcomes at 2 Years and 5 Years after Randomization.

Outcome	2 Years after Randomization		5 Years after Randomization		Patients with Event		P Value*
	PCI	CABG	PCI	CABG	PCI	CABG	
	<i>number (percent)</i>				<i>number</i>		
Primary composite†	121 (13.0)	108 (11.9)	200 (26.6)	146 (18.7)	205	147	0.005‡
Death from any cause	62 (6.7)	57 (6.3)	114 (16.3)	83 (10.9)	118	86	0.049
Myocardial infarction	62 (6.7)	42 (4.7)	98 (13.9)	48 (6.0)	99	48	<0.001
Stroke	14 (1.5)	24 (2.7)	20 (2.4)	37 (5.2)	22	37	0.03§
Cardiovascular death	9 (0.9)	12 (1.3)	73 (10.9)	52 (6.8)	75	55	0.12

**Table 3.** Kaplan–Meier Estimates of Major Adverse Cardiovascular and Cerebrovascular Events at 30 Days and 12 Months after the Procedure.

Event	30 Days after Procedure			12 Months after Procedure		
	PCI	CABG	P Value	PCI	CABG	P Value
	<i>number (percent)</i>			<i>number (percent)</i>		
Major adverse cardiovascular and cerebrovascular events	45 (4.8)	47 (5.2)	0.68	157 (16.8)	106 (11.8)	0.004
Death	8 (0.8)	15 (1.7)	0.12	32 (3.4)	38 (4.2)	0.35
Myocardial infarction	17 (1.8)	15 (1.7)	0.82	54 (5.8)	30 (3.4)	0.02
Stroke	3 (0.3)	16 (1.8)	0.002	8 (0.9)	17 (1.9)	0.06
Repeat revascularization	31 (3.3)	10 (1.1)	0.002	117 (12.6)	42 (4.8)	<0.001

PV  
I

# Discussion

---

- CABG = diminution du CP par rapport à PCI + stents actifs, quelque soit le niveau de complexité angiographique, FE, IR
- FREEDOM = le bénéfice du CABG est du à la diminution du taux d'IDM et des décès toutes causes
- CABG et AVC déjà observés, surtout après la revascularisation

# Discussion (2)

---

- Essai randomisé avec des patients diabétiques à haut risque
- Bonne distribution score SYNTAX, suivi long, ttt médical optimal poursuivi tout au long du suivi (BARI 2D)
- Utilisation de l'artère mammaire interne augmenterait la survie (CABG)



# Discussion (3)

---

- Ttt médical associé identique dans les 2 groupes
- PCI : 90 % avec double AAP
- Limites : sous groupes de faible prévalence
- Non en double aveugle

# Conclusion

---

- CABG supérieure PCI avec stents actifs chez les diabétiques avec atteinte tritronculaire.
- Réduit significativement le nombre de décès toutes causes confondues, les IDM mais augmente le taux d'AVC.

# Références

---

- The Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI) Investigators. Comparison of coronary bypass surgery with angioplasty with patients with multivessel disease. *N Engl J Med* 1996 ; 335:217-25
- Five-year outcomes after coronary stenting versus bypass surgery for the treatment of multivessel disease : the final analysis of the arterial Revascularization Therapies Study (ARTS) randomized trial, *J Am Coll Cardiol* 2005 ; 46:575-81
- Kapur A, Hall RJ, Malik IS, et al. Randomized comparison of percutaneous coronary intervention with coronary artery bypass grafting in diabetic patients : 1-year results of the CARDIa (Coronary Artery Revascularization in Diabetes) trial, *J Am Coll Cardiol* 2010 ; 55:432-40

# Références (2)

---

- Groot MW, Head SJ, Bogers AJ, Kappetein AP. Coronary revascularization in diabetic patients : a focus on the 3-year SYNTAX trial outcomes. *Herz* 2012;37:281-6
- Fuster V, Farkouh ME. Decision making regarding revascularization of patients with type 2 diabetes mellitus and cardiovascular disease in the Bypass Angioplasty Revascularization Investigation 2 Diabetes (BARI 2D) trial. *Circulation* 2010 ; 121:2450-2



Merci de votre attention !

---