

The top section of the image features a dark teal background on the left with the 'PHYSIO DAY' logo in a light yellow, outlined, 3D-style font. Below the logo, the text 'JOURNÉES DE PHYSIOLOGIE EN CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE' is written in a smaller, light yellow, sans-serif font. The right side of the top section shows a stylized, light green and yellow graphic of a human head and neck, overlaid with a complex network of white and yellow lines representing a vascular or neural system.

PHYSIO DAY

JOURNÉES DE PHYSIOLOGIE
EN CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

La Physiologie et le Biorésorbable

Dr Riad Gueche

Centre Hospitalier Intercommunal Toulon La Seyne sur Mer

5 & 6 AVRIL 2024

HÔTEL SHERATON · NICE



Historique des procédures et des plateformes

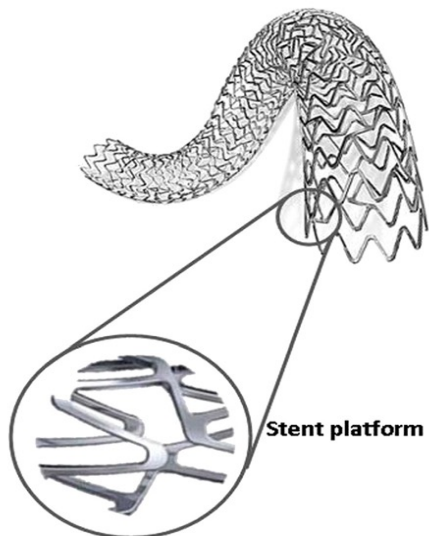
Percutaneous Old Balloon Angioplasty



> 1970

Dissection occlusive, recoil et remodelage négatif

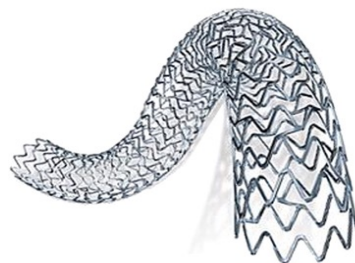
Bare-metal stent



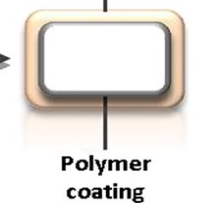
> 1980

Resténose intrastent liée à l'hyperplasie néointimale

Drug-eluting stent (durable polymer)



Antiproliferative agent



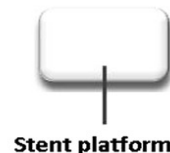
> 2000

Thrombose de stent tardive et très tardive

Drug-eluting stent (biodegradable polymer)



Polymer resorption



> 2010

Implant permanent

J Clin Diagn Res. 2016 Oct;10(10):OE01-OE07



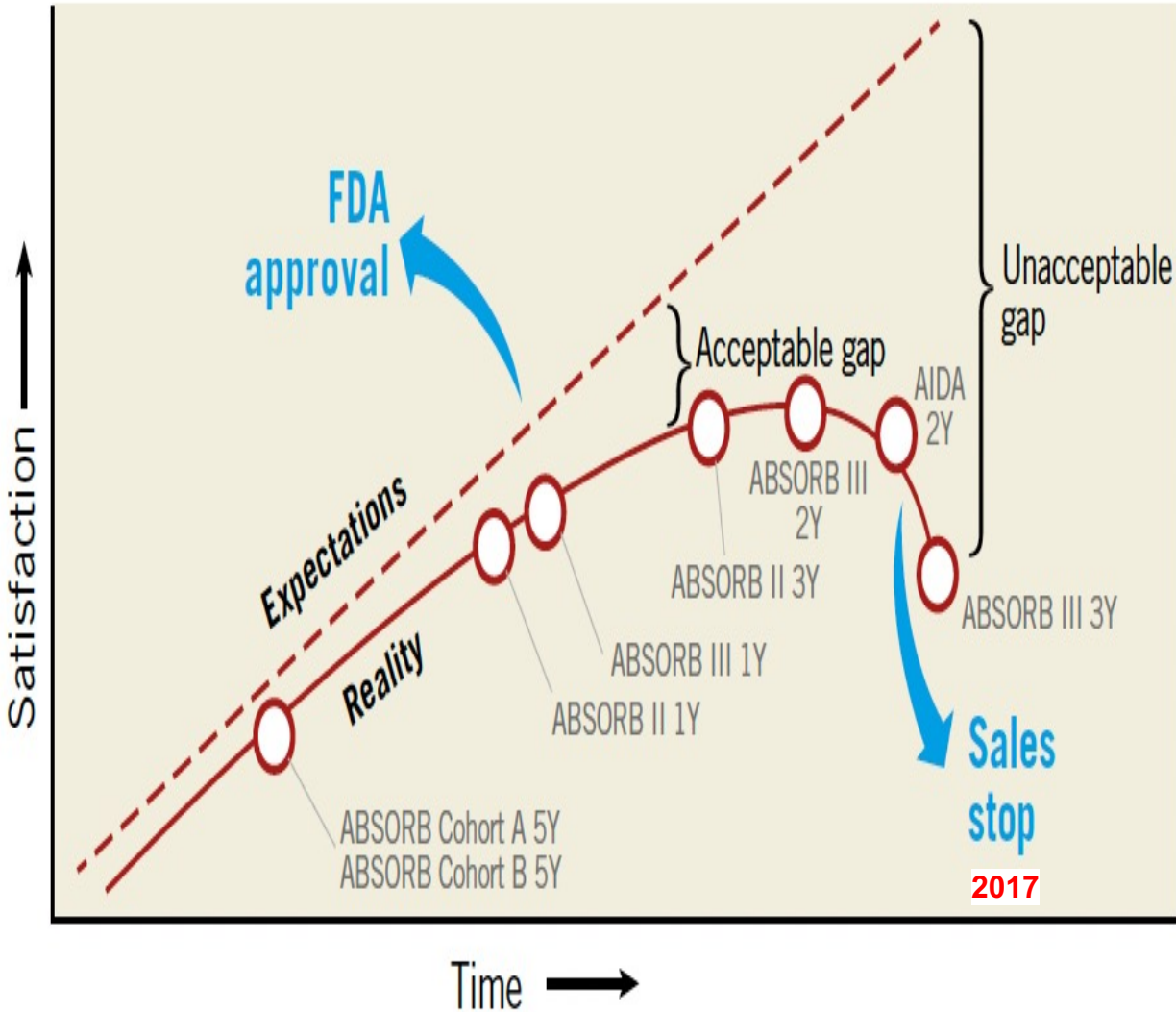
Avantages des biorésorbables (BRS)

- Restauration de la vasomotricité du vaisseau, le remodelage expansif tardif et le respect des branches latérales
- Permettre une revascularisation future par voie chirurgicale ou percutanée
- Permettre l'utilisation d'imagerie non invasive pour le suivi telle que (TDM) ou (IRM) sans artefact
- Réduction potentielle des thromboses à très long terme
- Réduction de la durée de la double antiagrégation plaquettaire
- Stabilisation éventuelle des plaques vulnérables quelle que soit leur importance hémodynamique

	BALLOON ANGIOPLASTY	BARE-METAL STENT	DRUG-ELUTING METALLIC STENT	BIO-RESORBABLE SCAFFOLD
Acute Occlusion	-	+	+	+
Acute stent/scaffold thrombosis	na	-	+/-	+
Subacute stent/scaffold thrombosis	na	-	-	+
Acute recoil	-	+	+	+
Constrictive remodeling	-	+	+	+
Neointimal-hyperplasia	-	-	+	+
Expansive remodeling	+	-	-	+
Late luminal enlargement	+	-	-	+
Late stent/scaffold thrombosis	na	-	-	+



Alors pourquoi la vague des BRS s'est écrasée ?



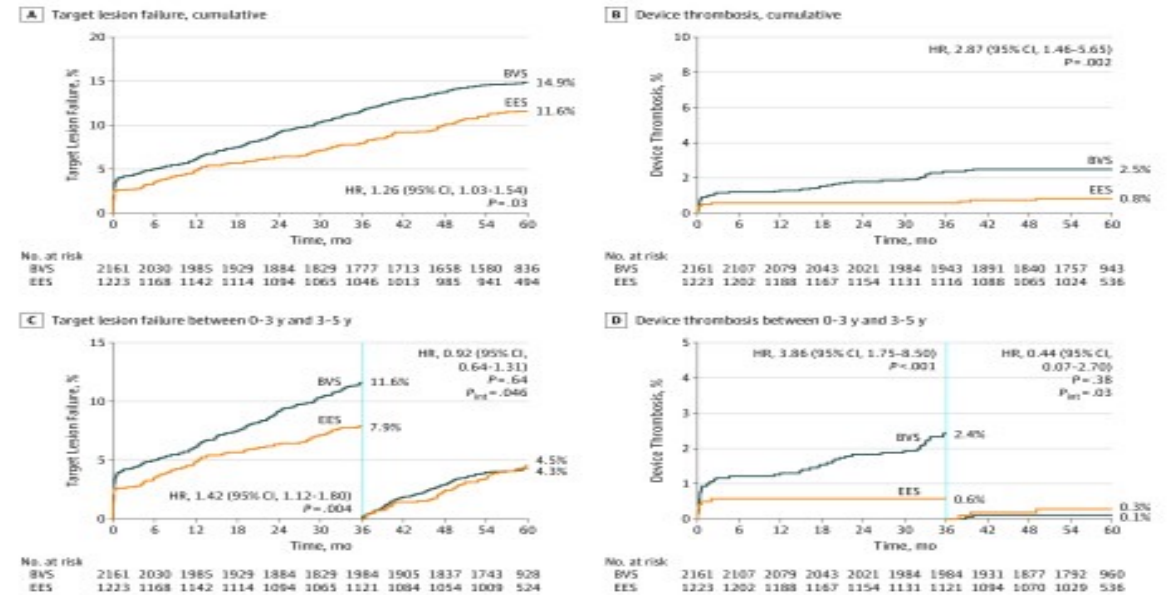
EuroIntervention. 2018 Mar 20;13(16):1857-1859

September 27, 2019 **JAMA Cardiol**

Time-Varying Outcomes With the Absorb Bioresorbable Vascular Scaffold During 5-Year Follow-up A Systematic Meta-analysis and Individual Patient Data Pooled Study

Gregg W. Stone, MD^{1,2}; Takeshi Kimura, MD³; Runlin Gao, MD⁴; et al

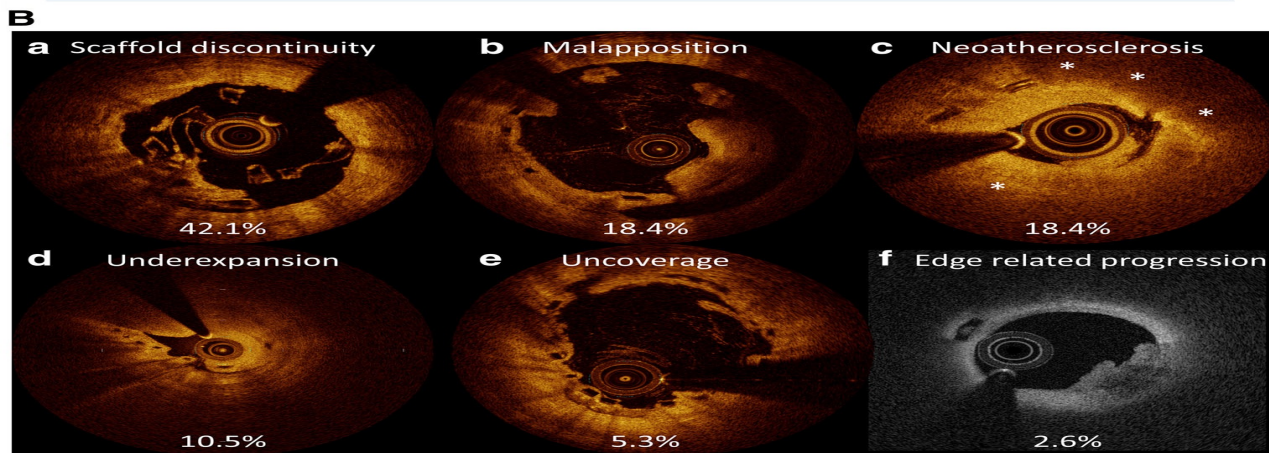
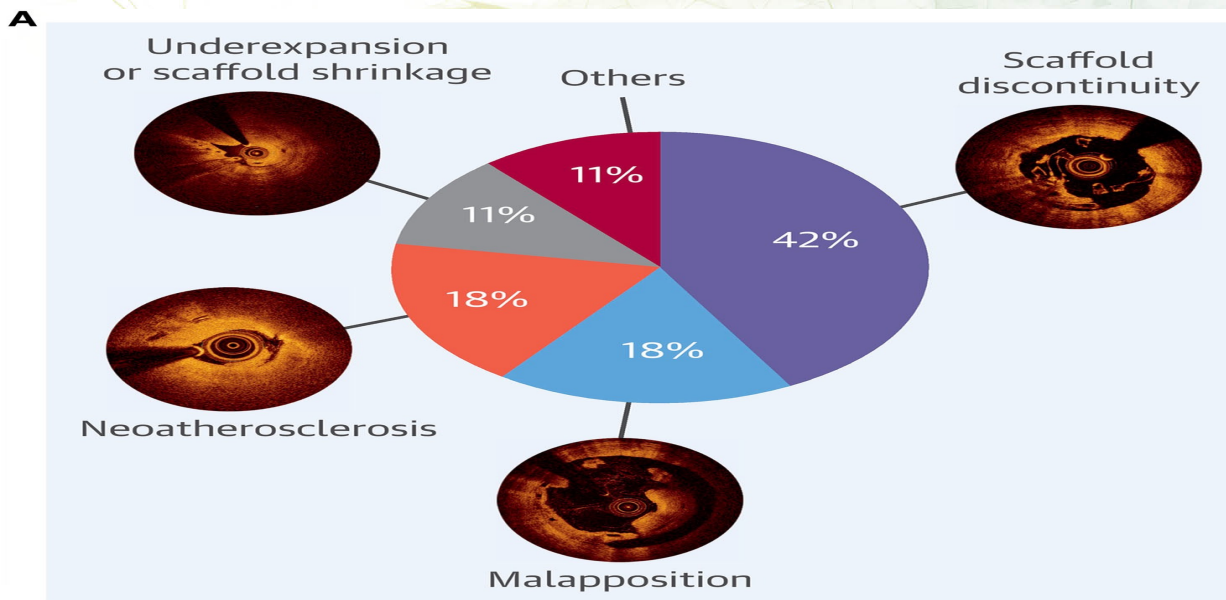
4X plus de TS et 1,5X plus de TLF majoritairement dans les 3 premières années





Inconvénients des BRS

- Faible résistance à la traction, faible force radiale avec phénomène de recoil
- Maille épaisse et empreinte large
- Discontinuité structurale tardive (démantèlement)
- Inflammation chronique et œdème vasculaire
- Ralentissement de la couverture cellulaire
- Augmentation de la viscosité locale et de la thrombogénicité



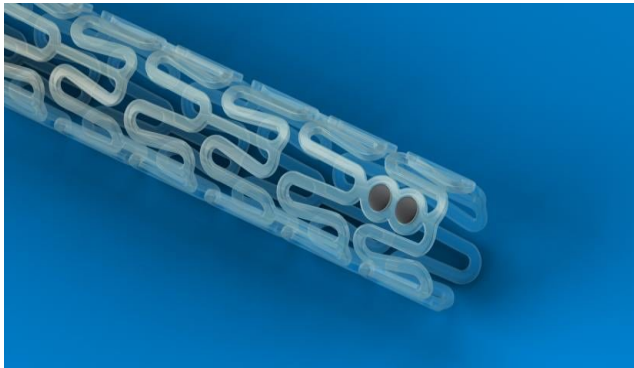
J Clin Diagn Res. 2016 Oct;10(10):OE01-OE07



Quelles biorésorbables disponibles en 2024 ?

Polymériques

(Poly-L-Lactide Acide ou PLLA)



CE Mark

- Absorb, Absorb GT1 (Abbott)
- ART Pure (ART)
- DESolve 100, 150, CX, NXT et XL (Elixir)
- Fantom, Fantom Encore (REVA)
- MeRes 100 (Meril)

Métalliques

(Magnésium)



CE Mark

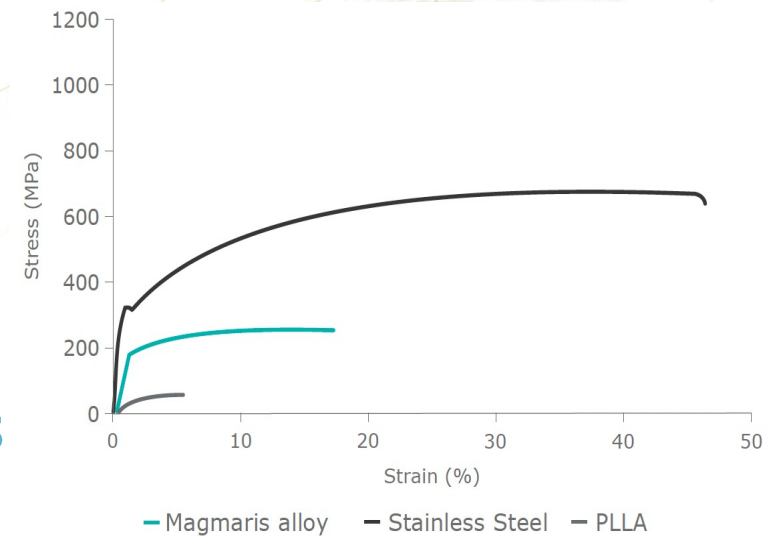
- Magmaris (Biotronik)
- Freesolve (Biotronik) depuis le 09/02/24



Comparaison entre PLLA et Mg

Sur Pubmed seulement **2 nouvelles publications** concernant le PLLA depuis 2022 avec un total de **20 patients**

- Koltowski L et al. Third-Generation Sirolimus-Eluting Bioresorbable Tyrocore Scaffold Implantation in Patients with ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: Baseline and 6-Month OCT and Clinical Outcomes-a FANTOM STEMI Pilot Study. Cardiovasc Drugs Ther. 2023 Jan 14
- G Toth G et al. Usability of Fantom Encore® scaffold in non-complex bifurcations-Analysis in bench models. Catheter Cardiovasc Interv. 2022 Feb;99(2):424-432
- La résistance mécanique du Mg est supérieure au PLLA
- L'épaisseur des mailles du Mg est plus fine pour des diamètres égaux de scaffold
- Le Mg est entièrement résorbé de façon uniforme après 12 mois
- Les scaffolds en PLLA ont des bords tranchants par rapport à ceux arrondis du Mg



EuroIntervention. 2023 Jun 5;19(2):e167-e175

EuroIntervention. 2023 Jun 5;19(2):e167-e175

BiomaterTransl. 2021, 2(3), 236-247



Biorésorbable en Mg de 3^{ème} génération ou RMS

EuroIntervention. 2023 Aug 7;19(5):e414-e422

A new resorbable magnesium scaffold for *de novo* coronary lesions (DREAMS 3): one-year results of the BIOMAG-1 first-in-human study

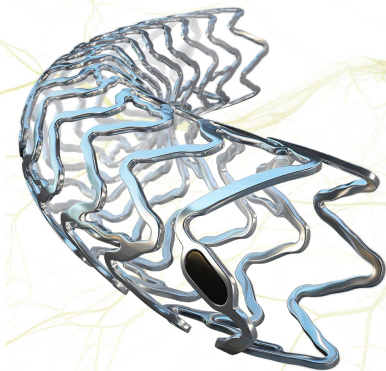
Michael Haude^{1*}, MD; Adrian Wlodarczak², MD; René J. van der Schaaf³, MD; Jan Torzewski⁴, MD; Bert Ferdinand⁵, MD; Javier Escaned⁶, MD; Juan F. Iglesias⁷, MD; Johan Bennett⁸, MD; Gabor Toth⁹, MD; Michael Joner¹⁰, MD; Ralph Toelg¹¹, MD; Marcus Wiemer¹², MD; Göran Olivecrona¹³, MD; Paul Vermeersch¹⁴, MD; Hector M. Garcia-Garcia¹⁵, MD; Ron Waksman¹⁵, MD

Design : Etude prospective, multicentrique, avec 116 patients inclus sur 14 sites à travers l'Europe

Résultats à 12-mois :

- (Freesolve®) présente une réduction de 38% de perte tardive de lumière (LLL) angiographique par rapport à son précurseur au suivi à 12 mois, faisant de lui une alternative potentielle aux DES permanents
- Au suivi à 12 mois, (Freesolve®) montre un faible taux d'échec de revascularisation de la lésion cible (TLF à 2,6 %) et de revascularisation sur la lésion cible cliniquement indiquée (TLR à 2,6 %), aucun infarctus du myocarde et aucune thrombose de stent avérée ou probable

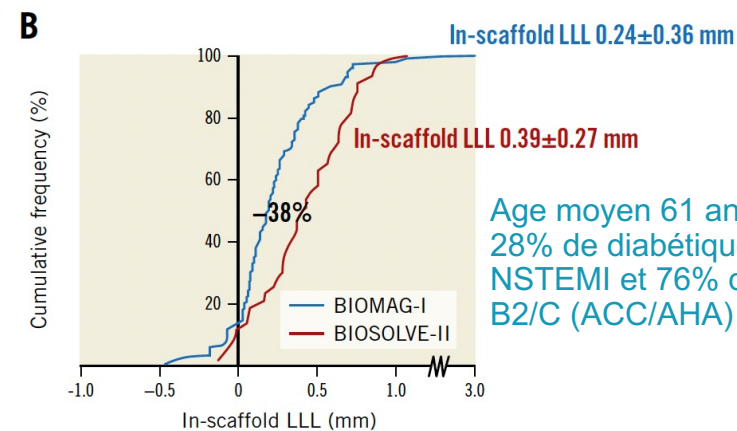
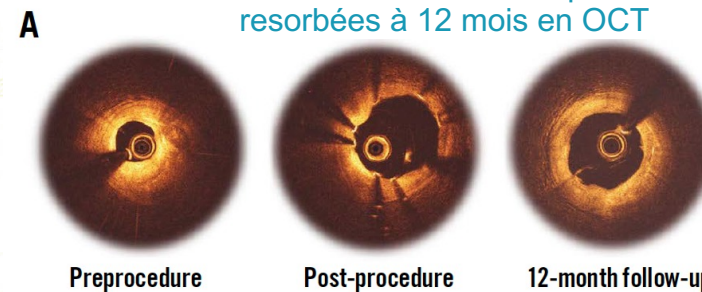
Dégradation : Le produit final du (Freesolve®) est le phosphate de calcium amorphe avec une teneur élevée en eau, plus une part mineure de phosphate d'aluminium



Plateforme en Magnésium à 94% et 6% d'Aluminium
Polymère biodégradable en PLLA et drogue au Sirolimus
2 Marqueurs radio-opaques en Tentale

99µm	117µm	147µm
Ø 2.5mm	Ø 3.0mm Ø 3.5mm	Ø 4.0mm

99.3% des mailles complètement resorbées à 12 mois en OCT



Age moyen 61 ans, 78% d'hommes
28% de diabétiques, 21% de NSTEMI et 76% des lésions classe B2/C (ACC/AHA)

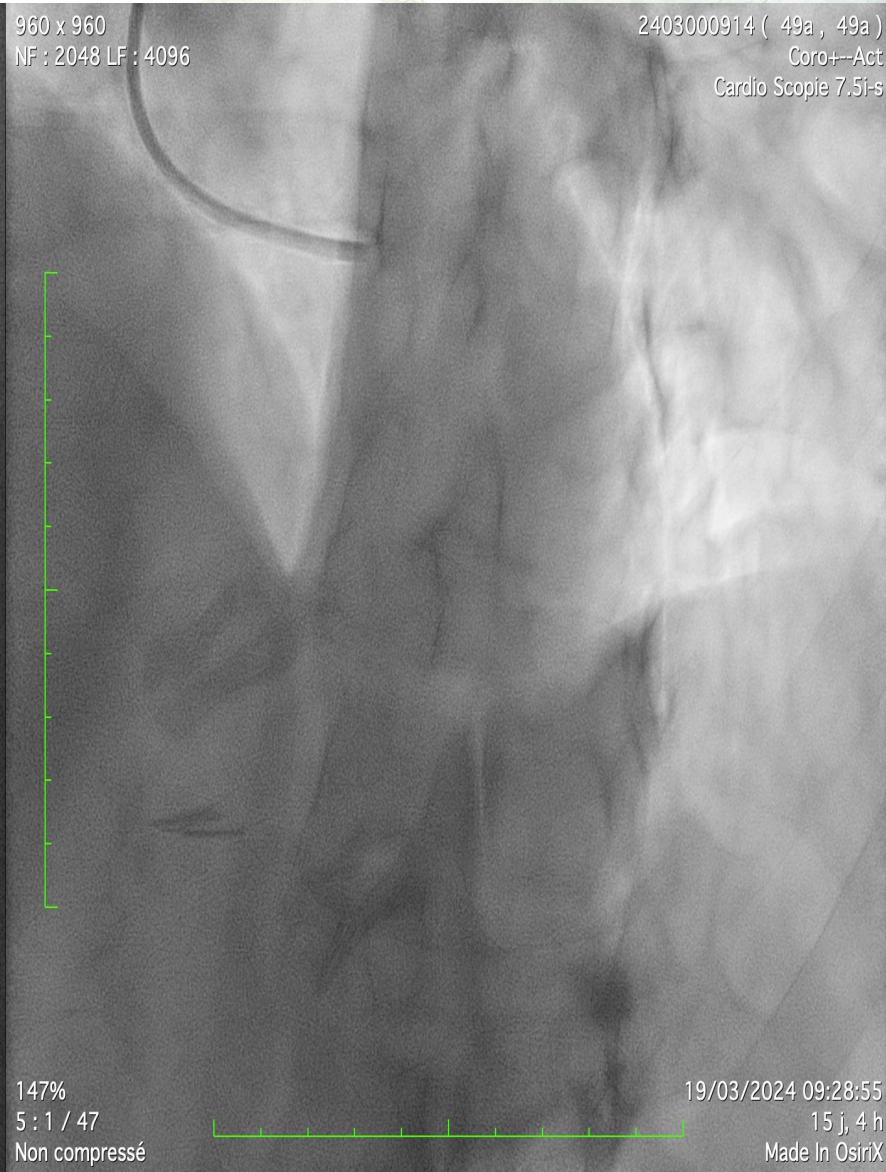
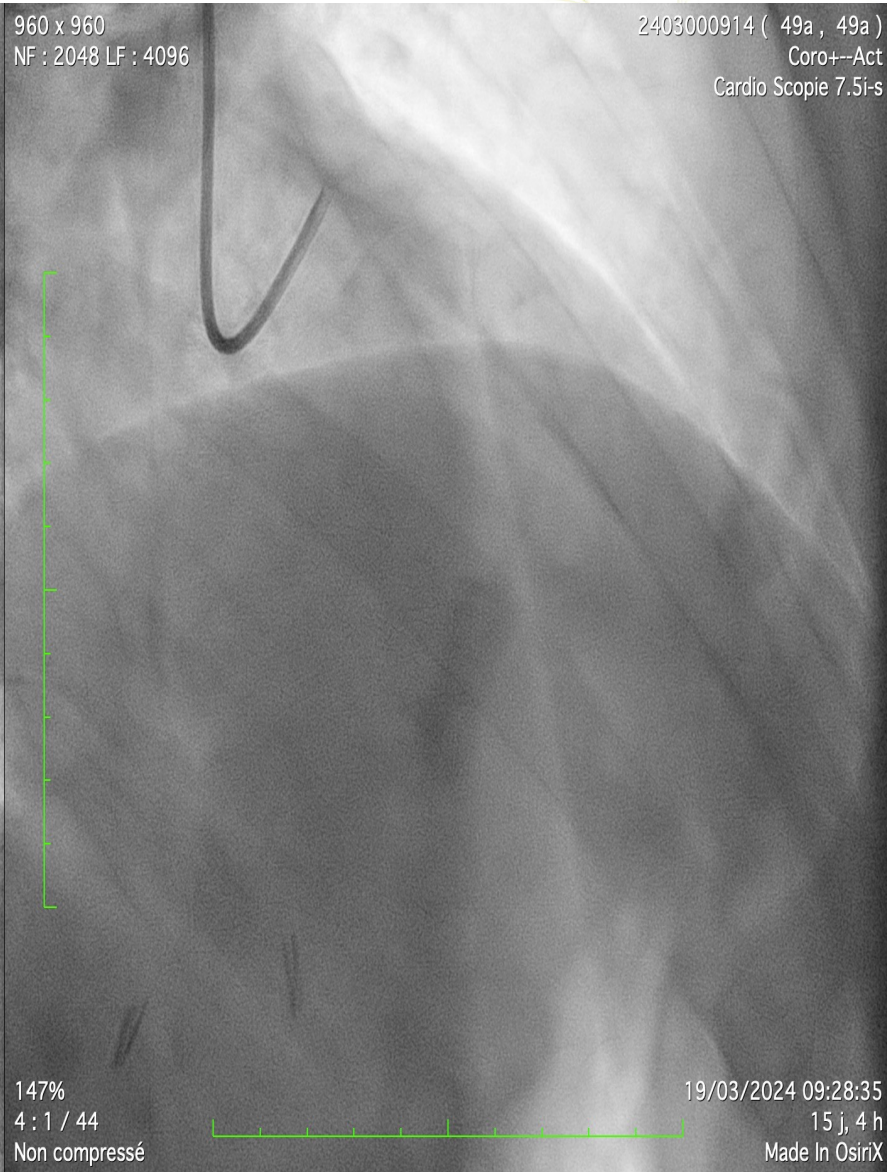
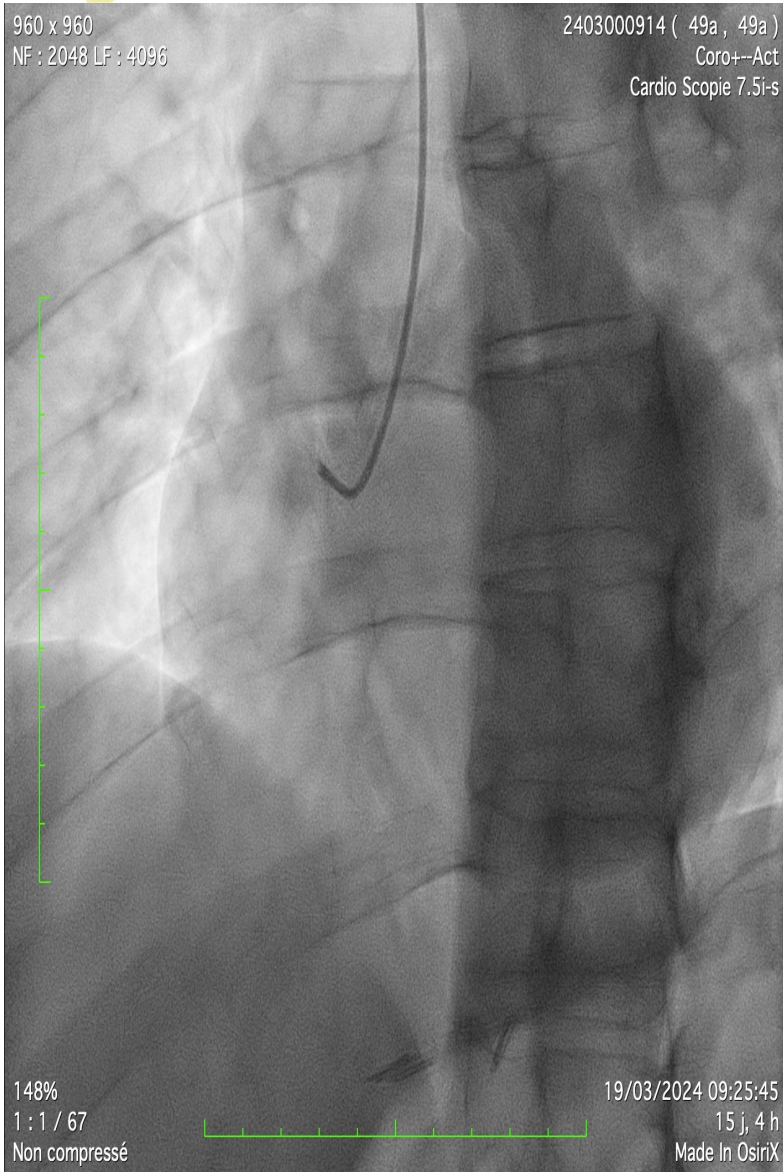


Cas clinique

- Homme de 49 ans
- FDR CV : HTA, tabagisme actif
- Angor d'effort stable avec un coroscanner retrouvant une lésion intermédiaire sur l'IVA moyenne légèrement calcifié (score calcique à 68)
- ETT : FEVG préservée, sans trouble de la cinétique
- Décision pour une coronarographie avec évaluation physiologique par QFR +/- FFR

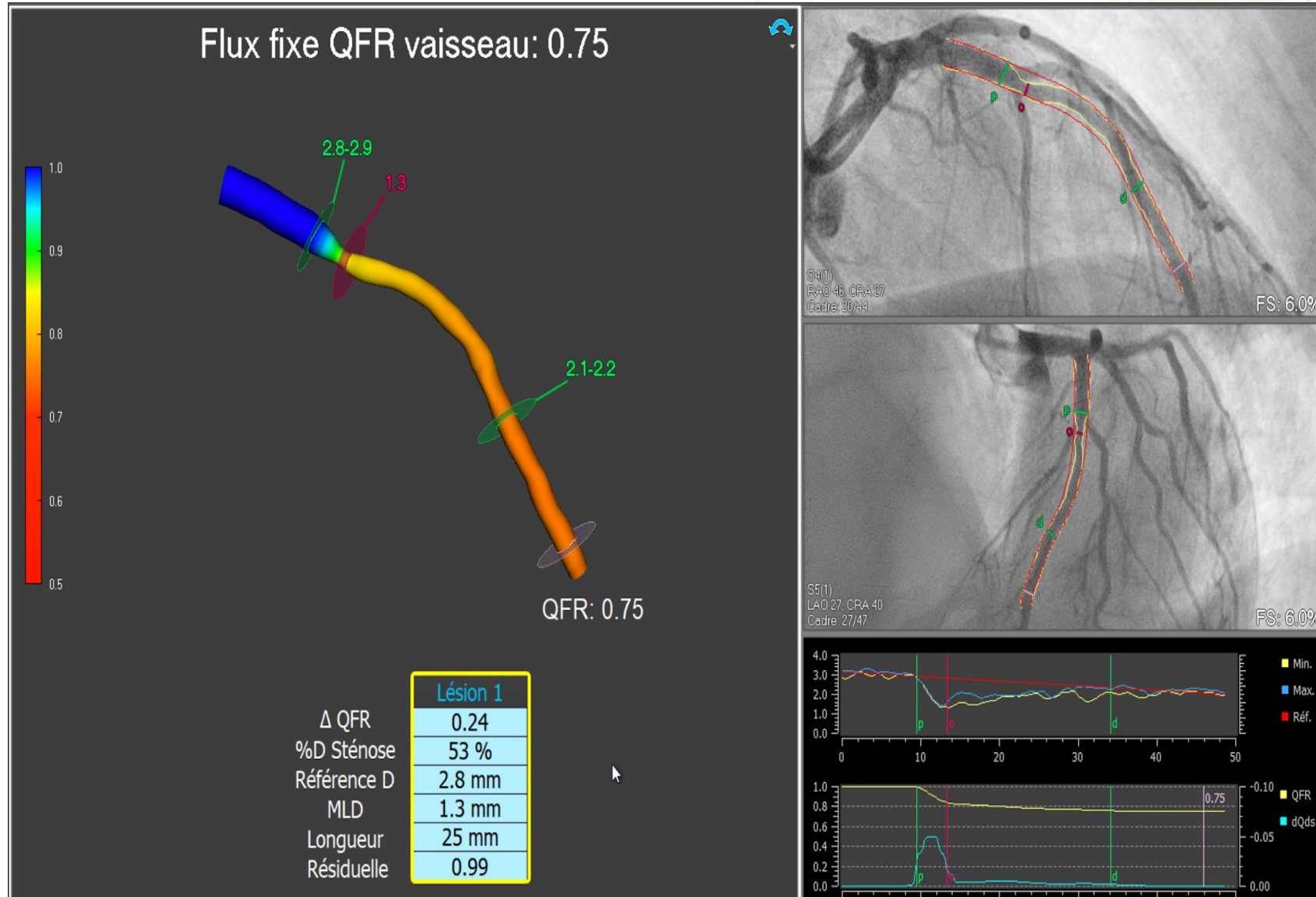


Coronarographie



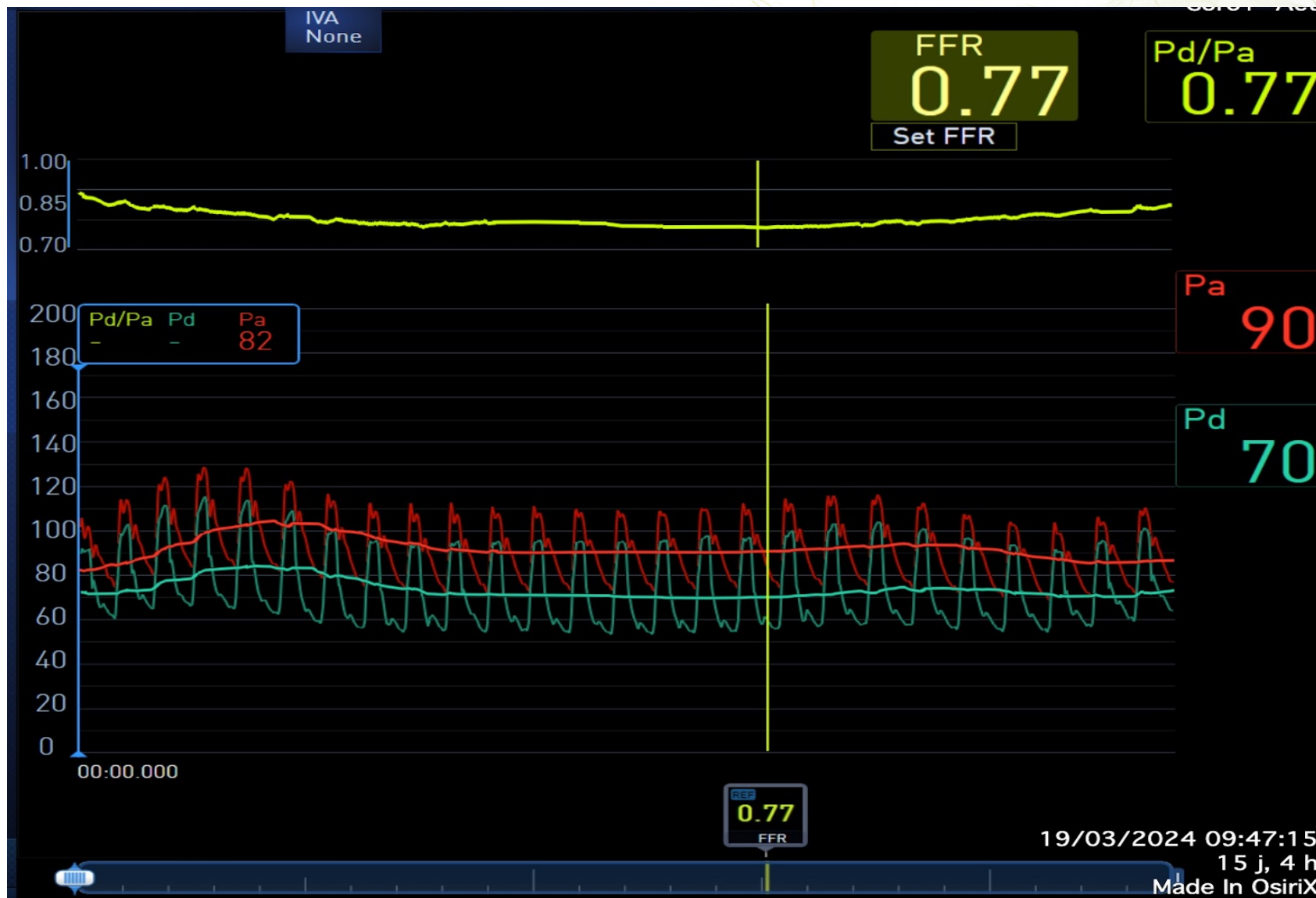


Evaluation physiologique initiale par QFR + à 0.75



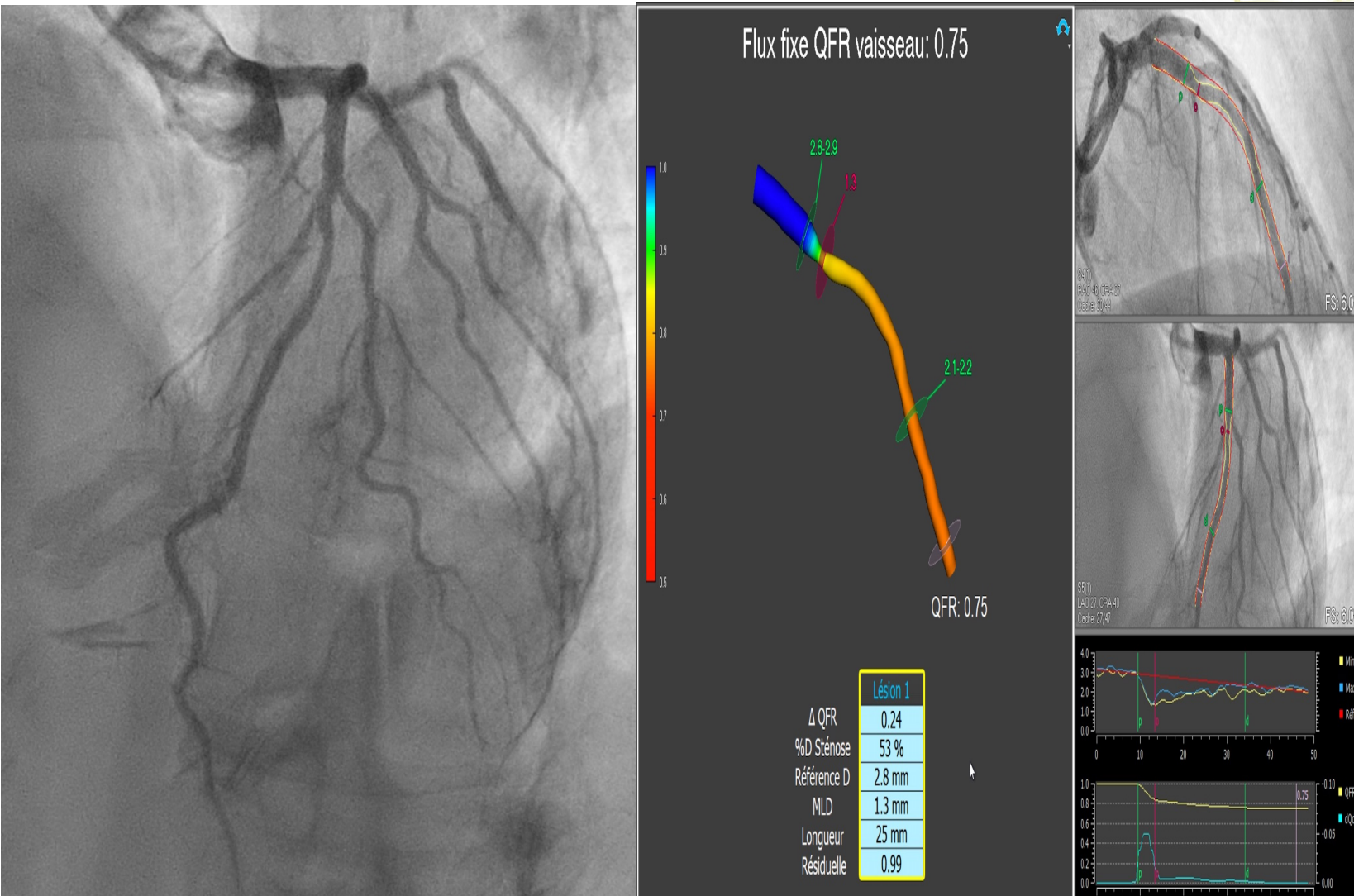


Confirmation du caractère significatif par FFR invasive





Analyse dérivée de l'angio + QFR



- Lésion à 53% sur l'IVA moyenne englobant l'origine de la diagonale
- Bifurcation (Medina 0.1.0)
- Légèrement calcifié
- Longueur de 25 mm
- Diamètre distal à 2.8 mm
- Diamètre proximal à 3.3 mm
- Angulation < 70° avec Dg

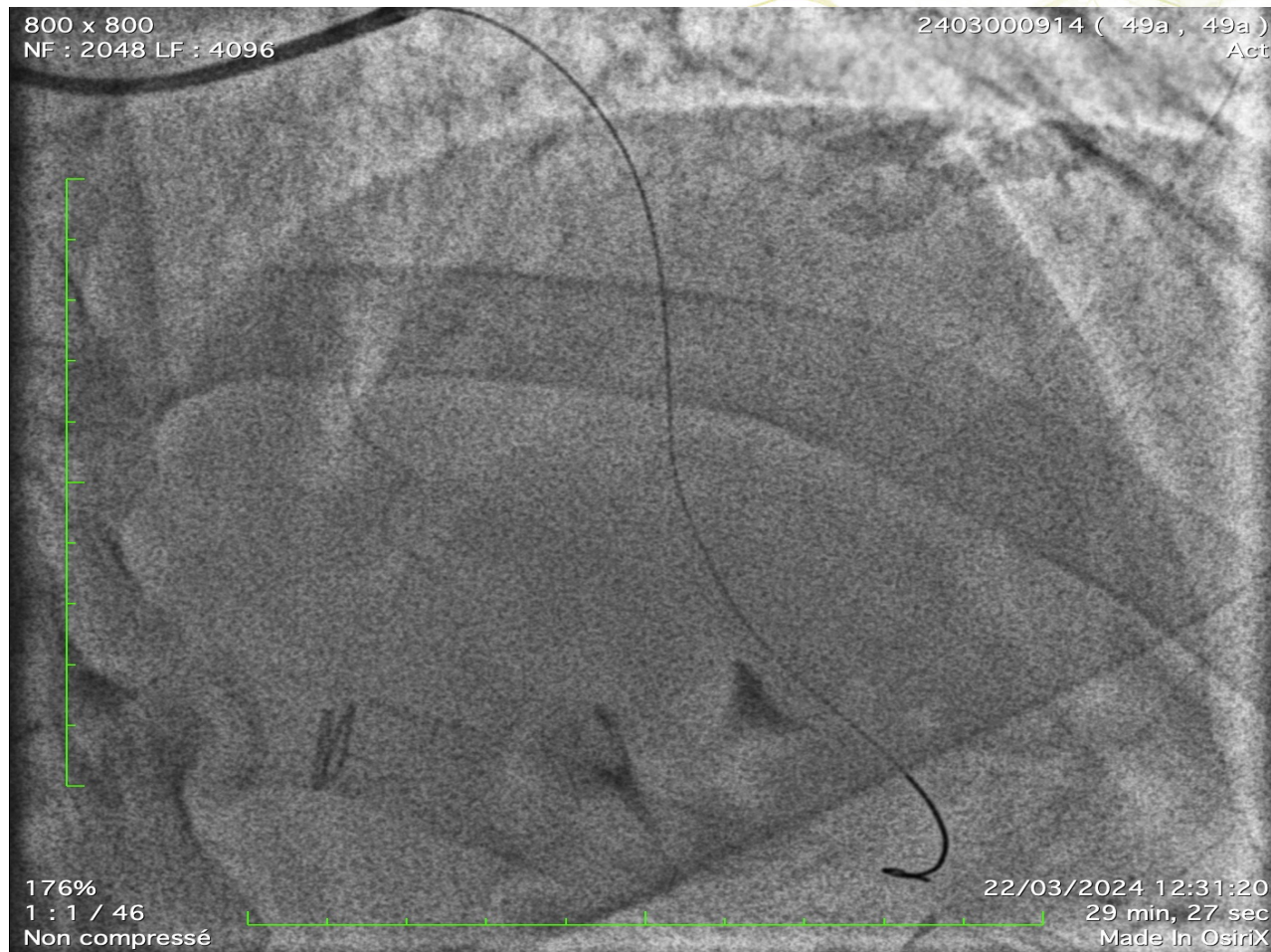


Stratégie thérapeutique

- Décision pour une angioplastie différée après prémédication par Aspirine + Clopidogrel
- Choix d'un Provisional stenting car Medina 0.1.0
- Utilisation d'un RMS (Freesolve®) car patient jeune avec lésion monotronculaire de type B2 et pour respecter la branche diagonale
- Protocole des 4P (Patient Selection, Proper Sizing, Pre et Post Dilatation)
- Optimisation finale par imagerie endocoronaire (OCT)



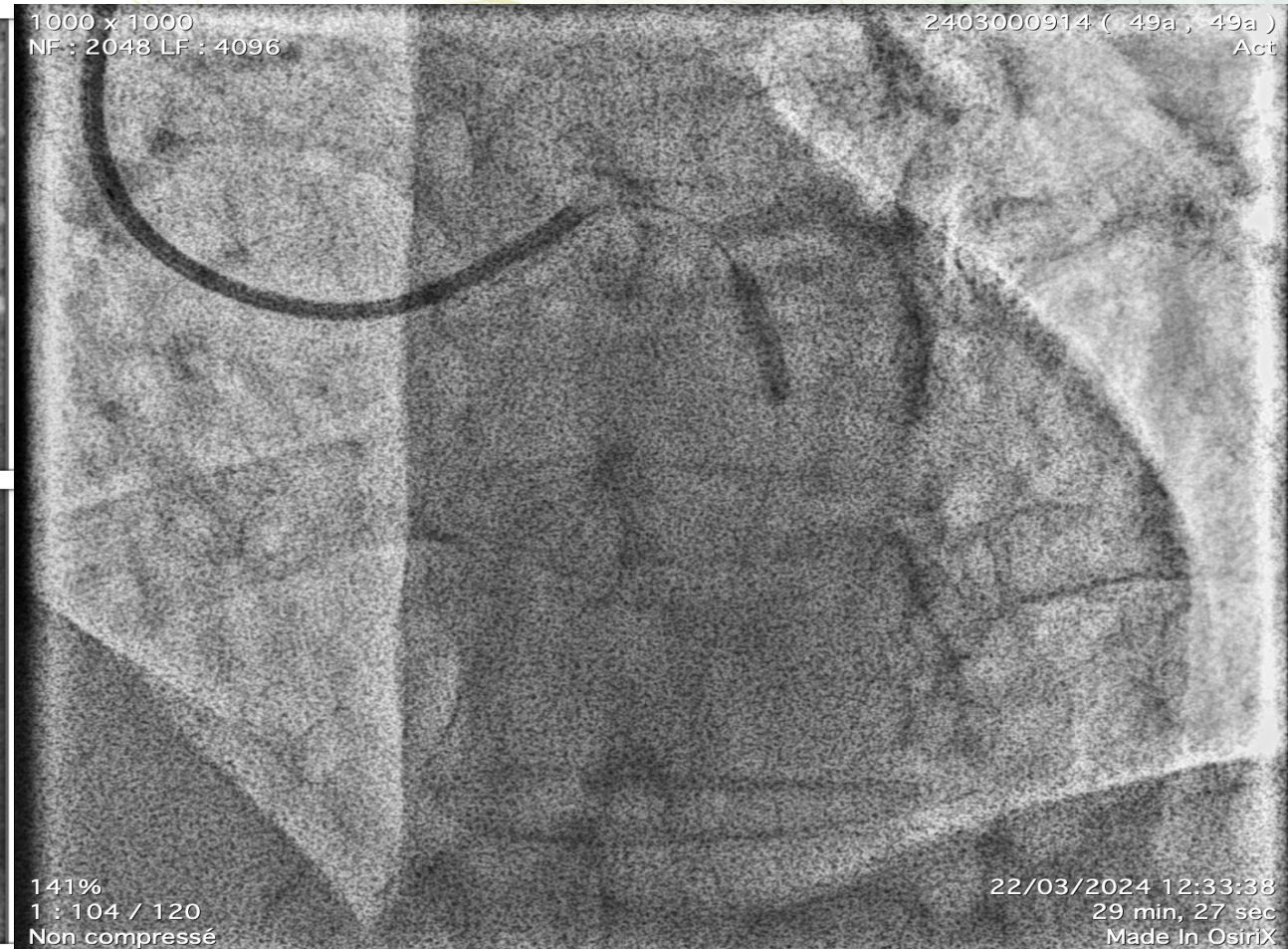
Angioplastie



Abord radial droit 6F
EBU 3.75 et 1 Guide BMW dans l'IVA



Angioplastie



Pré-dilatation au ballon
NC de 3.0 x 20 mm



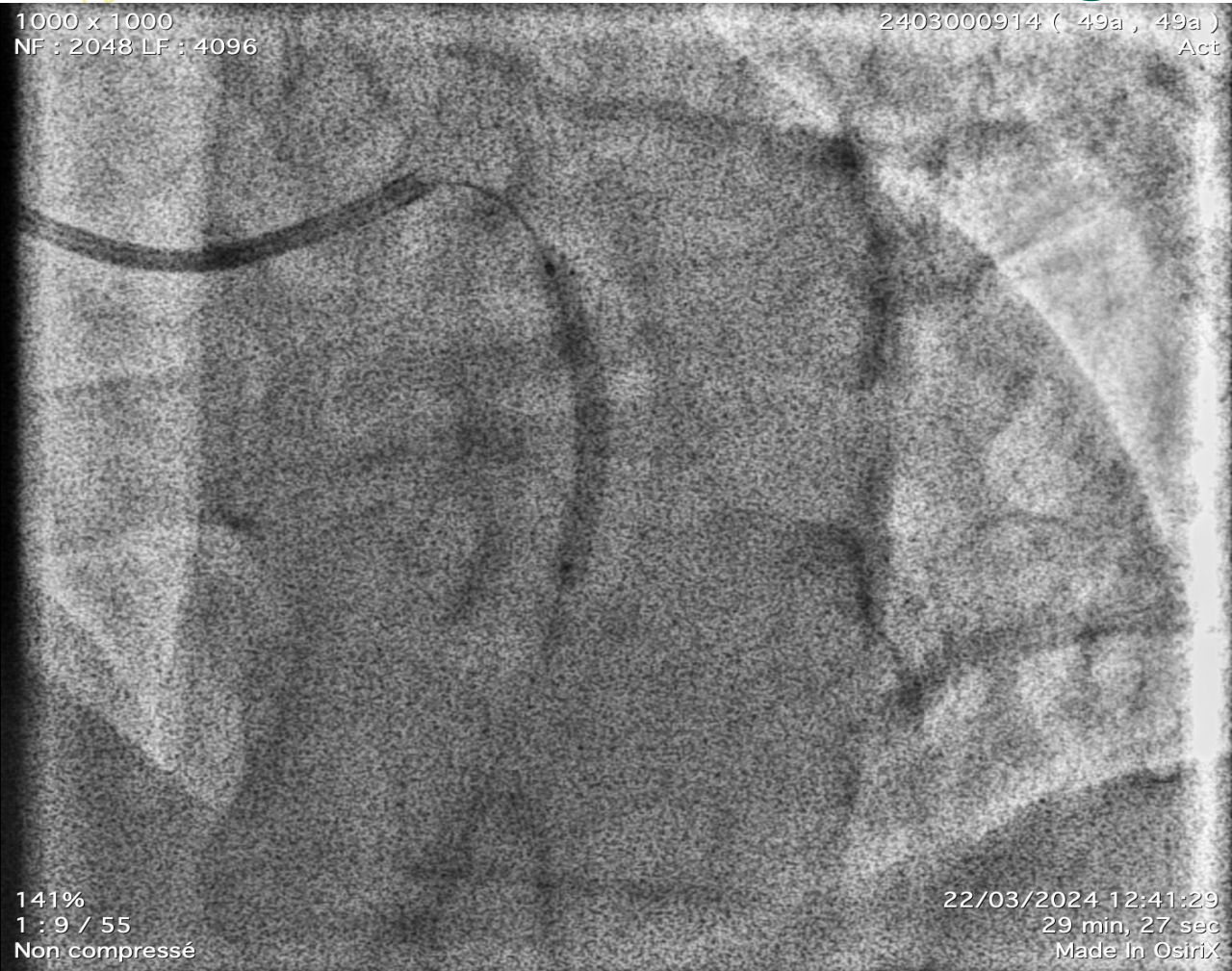
Angioplastie



Angiographie après
prédilatation



Angioplastie



Inflation nominale à 10 ATM du
Freesolve® de 3.0 x 30 mm



Angioplastie



1000 x 1000
NF : 2048 LF : 4096

2403000914 (49a , 49a)
Act

141%
1 : 9 / 55
Non compressé

22/03/2024 12:41:29
29 min, 27 sec
Made In OsiriX

Inflation nominale à 10 ATM du
Freesolve® de 3.0 x 30 mm

Post-dilatation à 16 ATM au ballon
SC de 2.75 x 20 mm



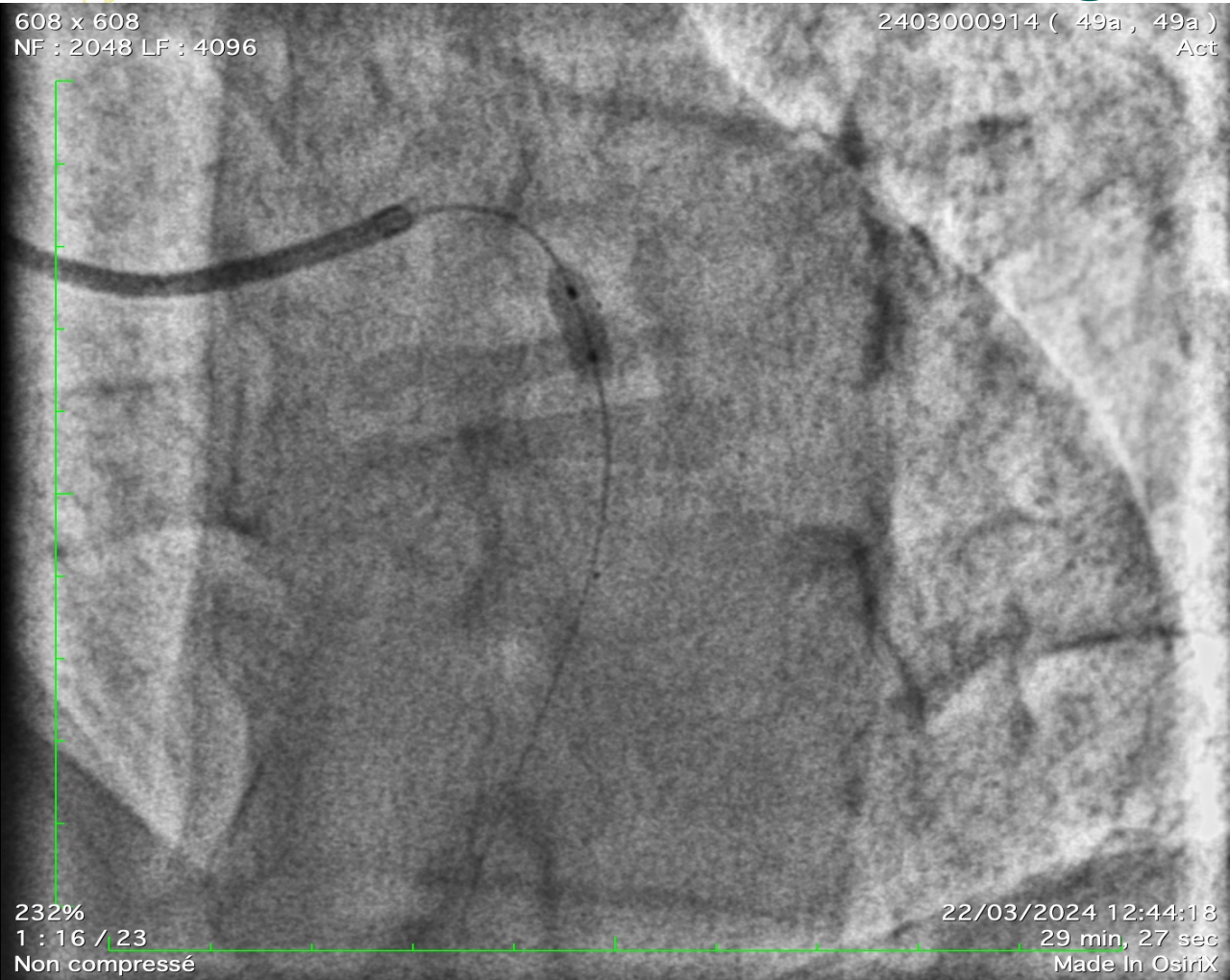
Angioplastie



POT au ballon NC de
3.25 mm



Angioplastie



POT au ballon NC de
3.25 mm



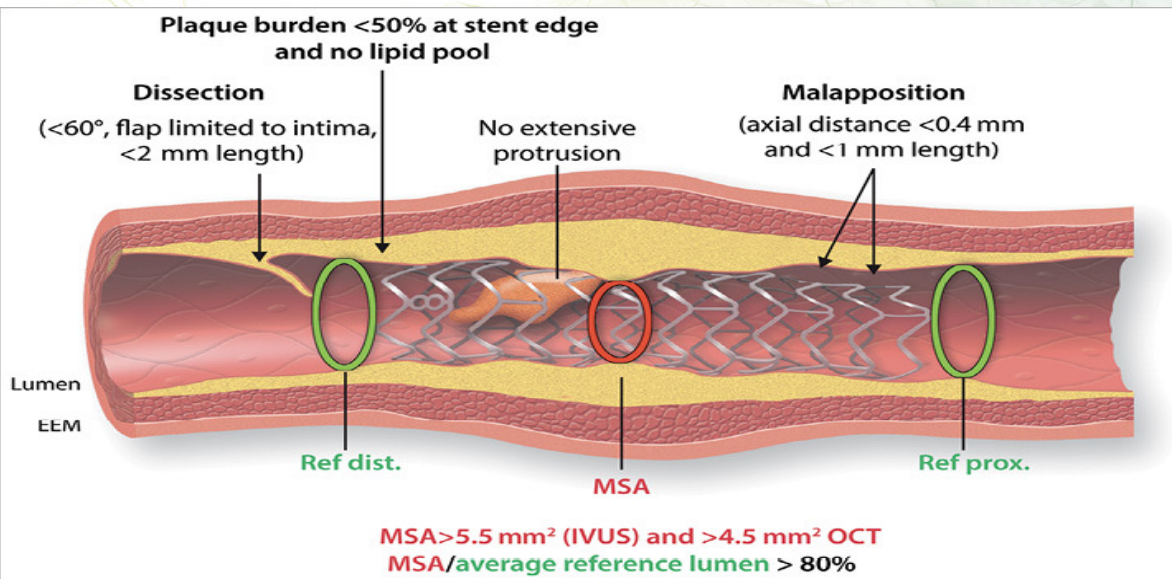
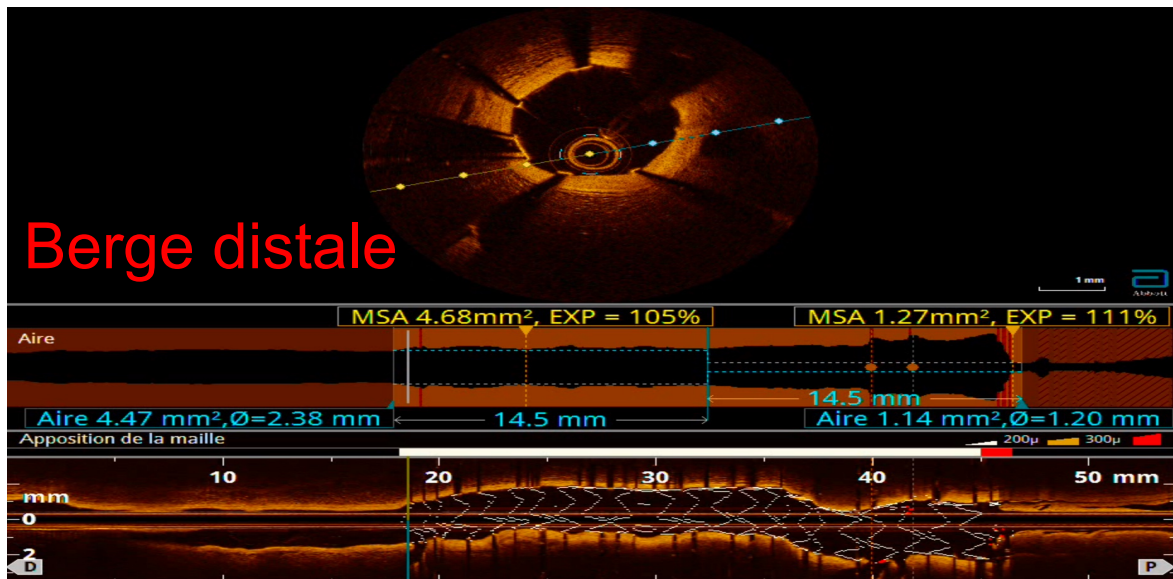
Imagerie par OCT après POT



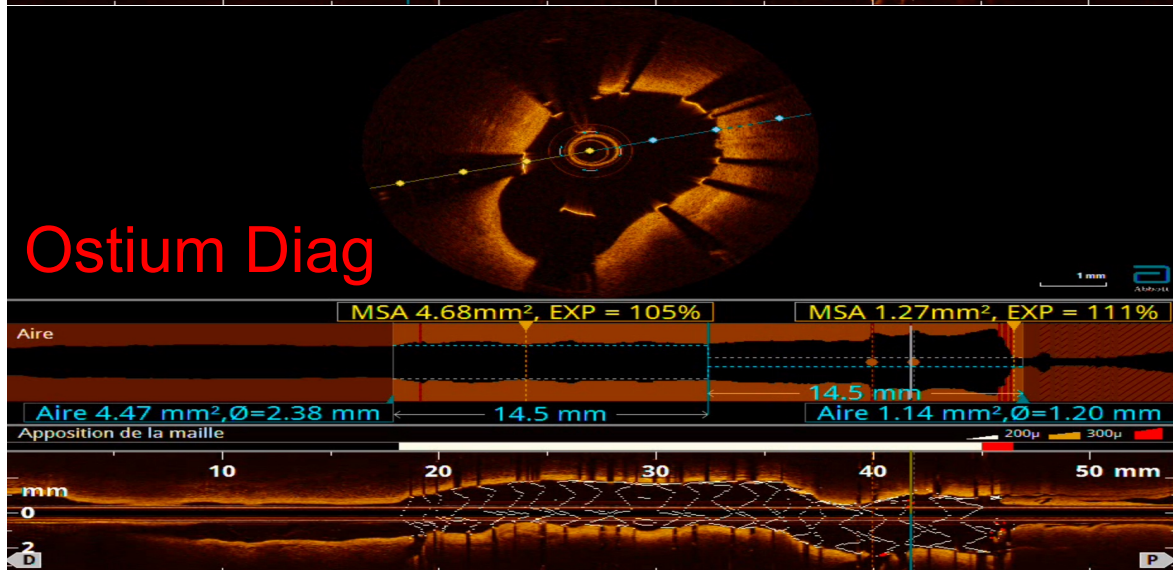
OCT après 1^{er} POT

EuroIntervention. 2018 Aug 20;14(6):656-677

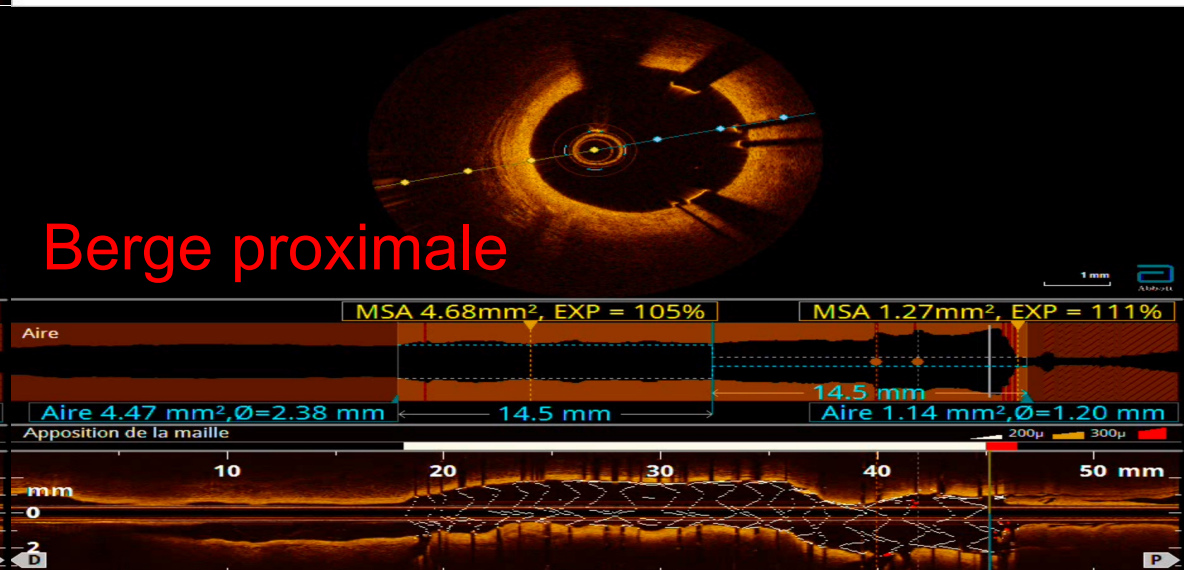
Berge distale



Ostium Diag

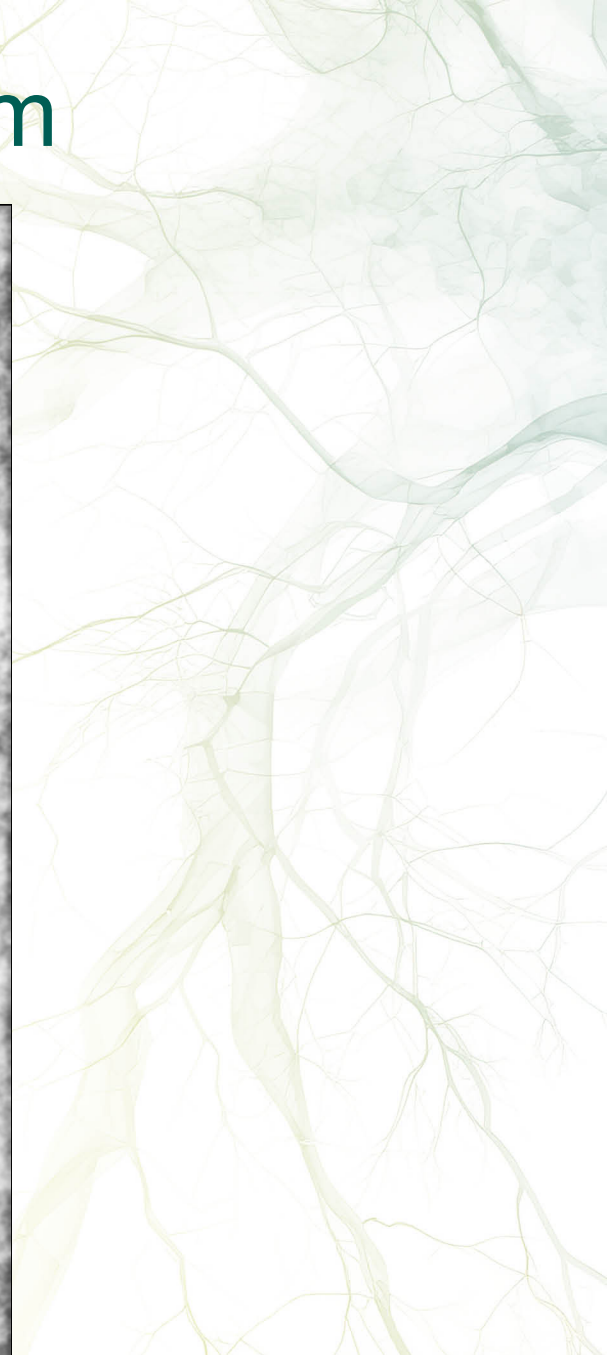
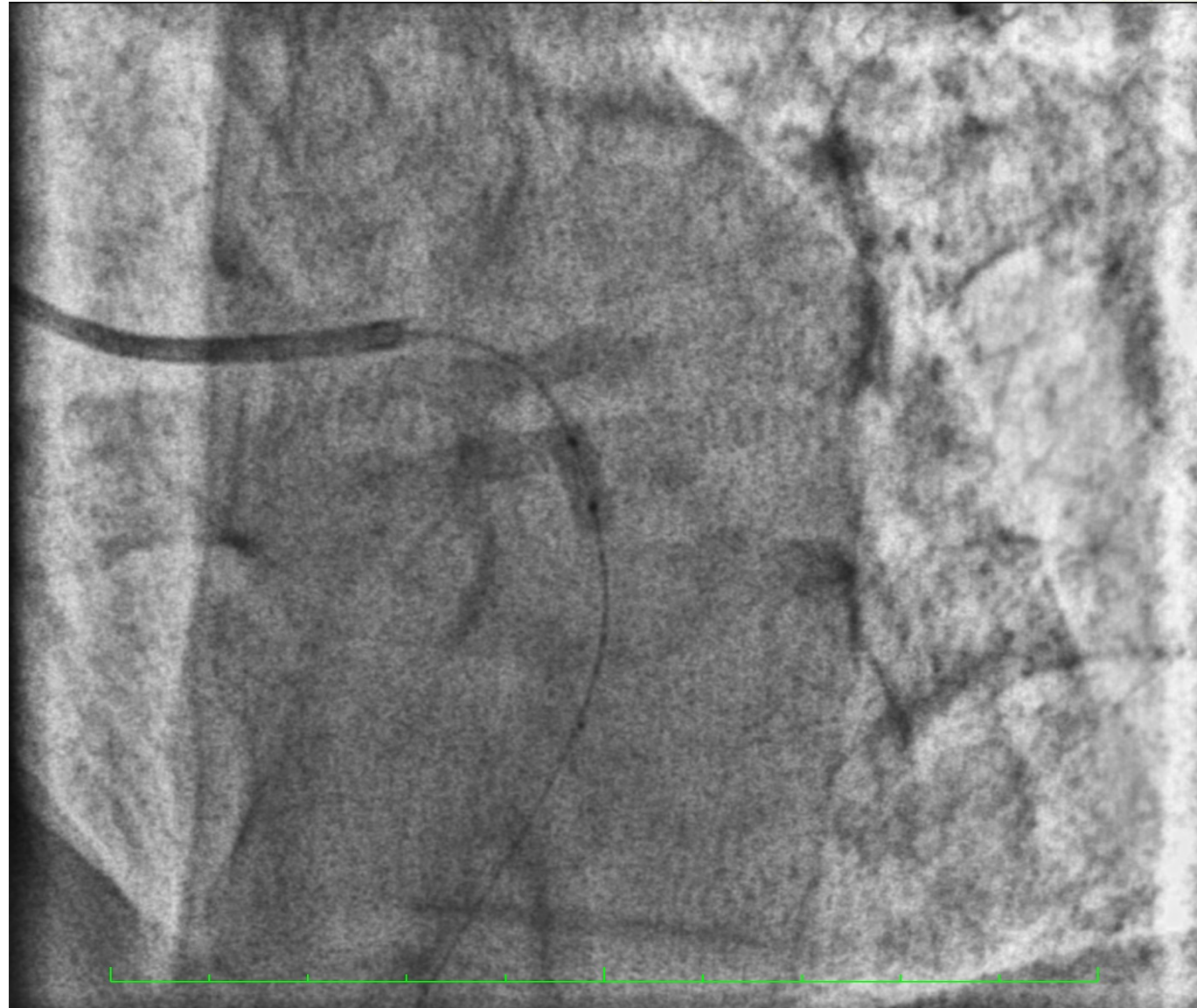


Berge proximale



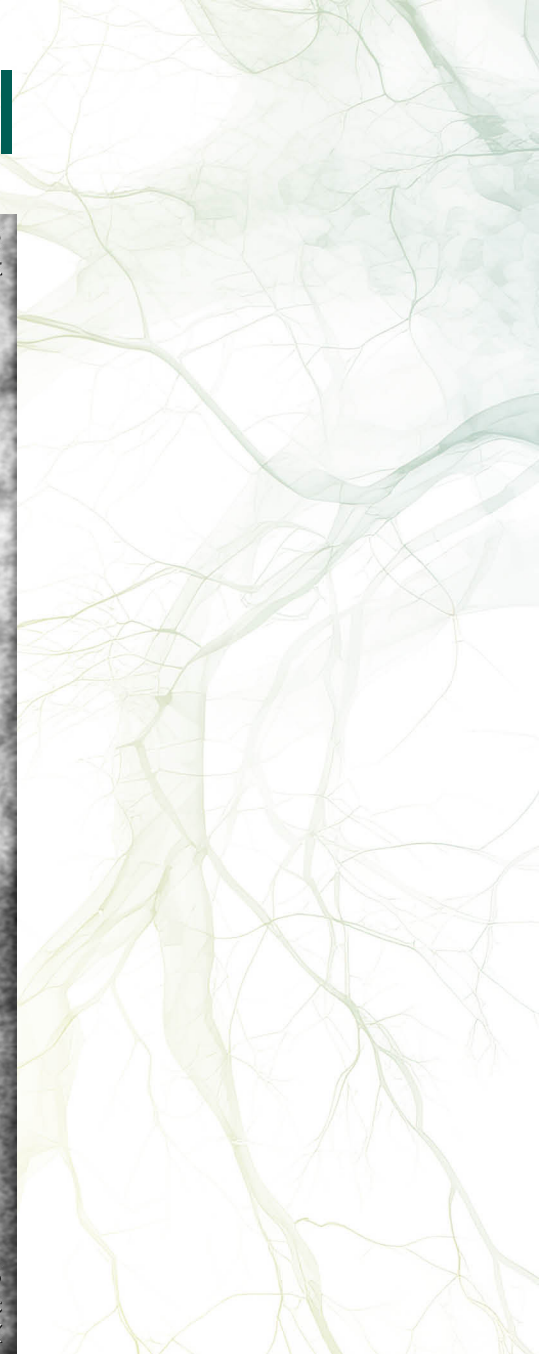
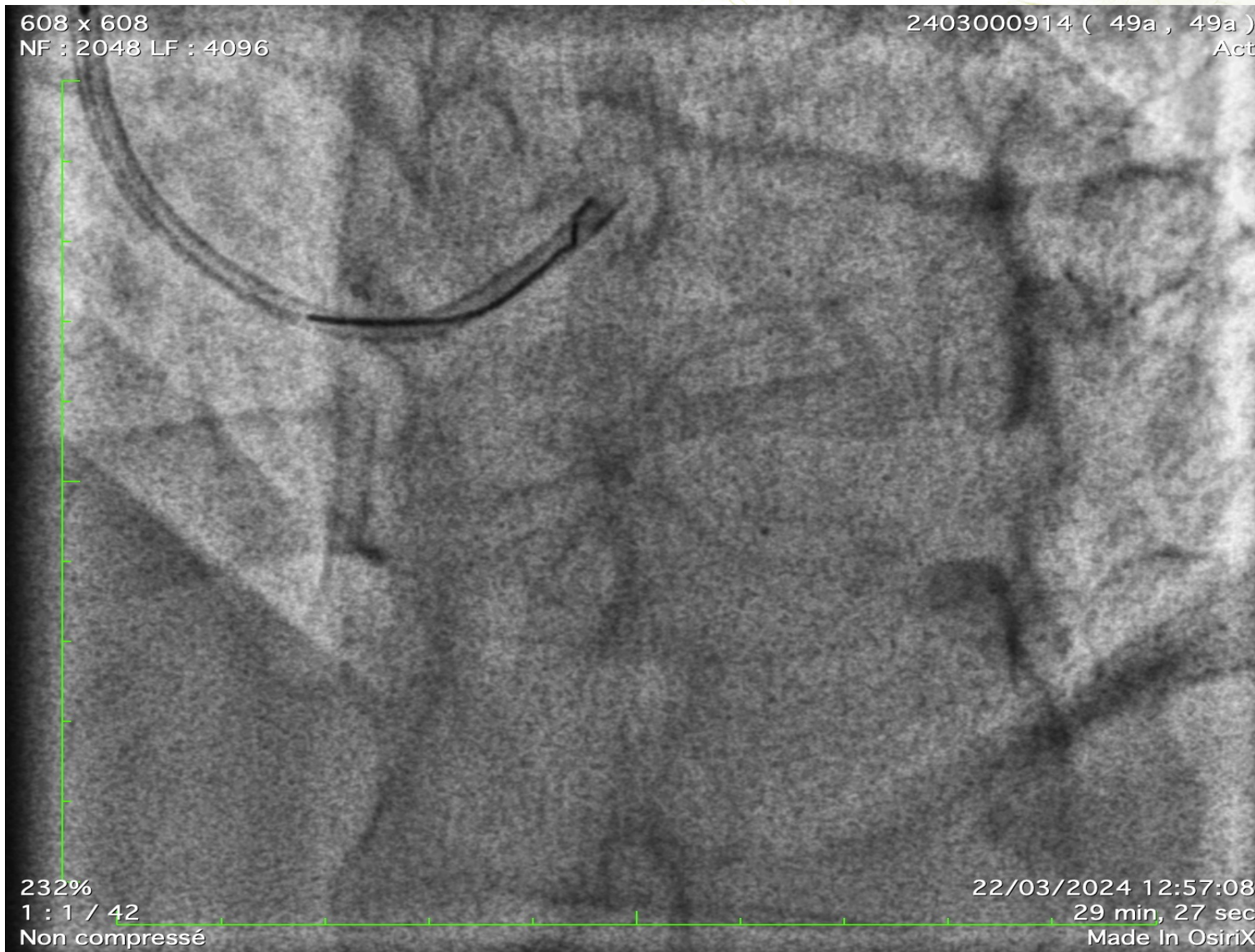


2^{ème} POT au ballon NC de 3.5 mm



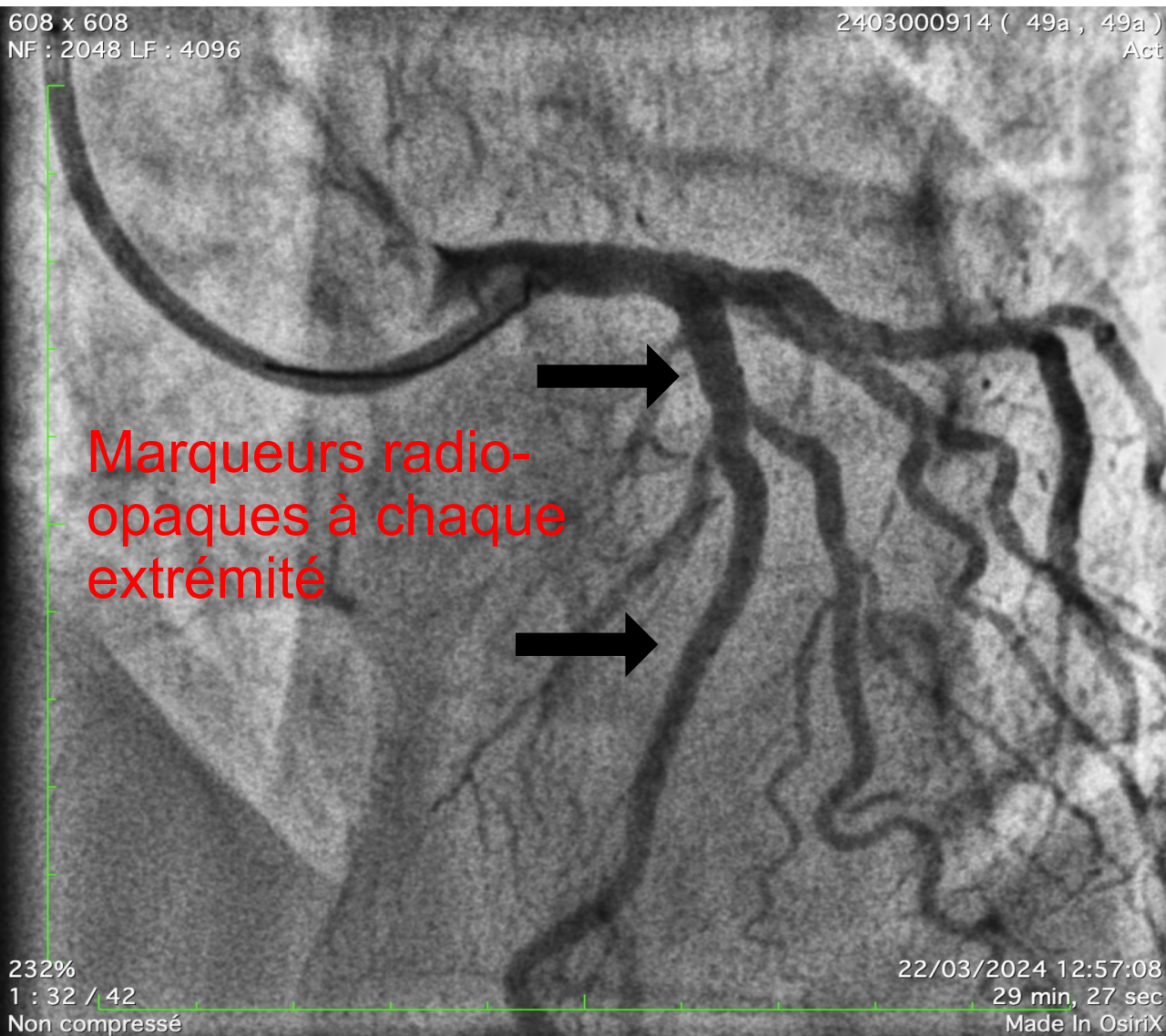


Résultat angiographique final





Résultat angiographique final



- Résultat final très satisfaisant sur l'IVA avec une bonne expansion
- Pas de dissection et pas de sténose > 50% au niveau de l'ostium Diagonale
- Flux TIMI 3
- Pas de douleur thoracique
- Pas de modification ECG
- Donc fin de procédure



Conclusion

- La 4^{ème} révolution coronaire est de nouveau en marche « good things come to those who wait »
- Nécessité de s'appuyer sur des essais cliniques randomisés à grande échelle avec un long suivi vs le gold standard (DES de dernière génération) → RCT Biomag-II début fin 2024 en 2:1 vs Xience®
- Suivre le respect des 4P (Patient Selection, Proper Sizing, Pre et Post Dilatation)
- Large utilisation de l'imagerie endocoronaire afin d'optimiser le résultat





Merci de votre attention