

Liens d'intérêt potentiels: invitée par Biotronik

Le Ballon Actif pour traiter les bif

Une optimisation de nos stratégies

Dr G GIBault GENTY 04/06/2014
Centre Hospitalier de Versailles

Préambule

Indication validée des ballons actifs:

- Resténose intrastent NU

Autres indications (acceptées):

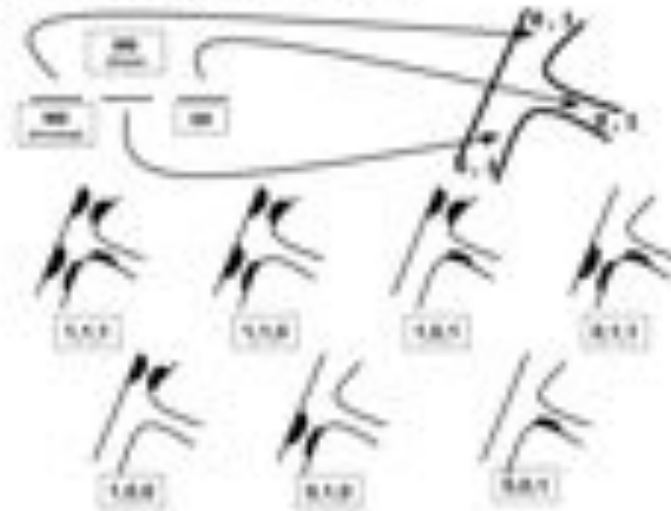
- Dilatation des resténoses intra stent actifs
- Petites artères (angioplastie au ballon seul)
- Ostia des coronaires, branches filles de bifurcation

Rappel Classification des Bifurcations de MEDINA

Localisation des lésions

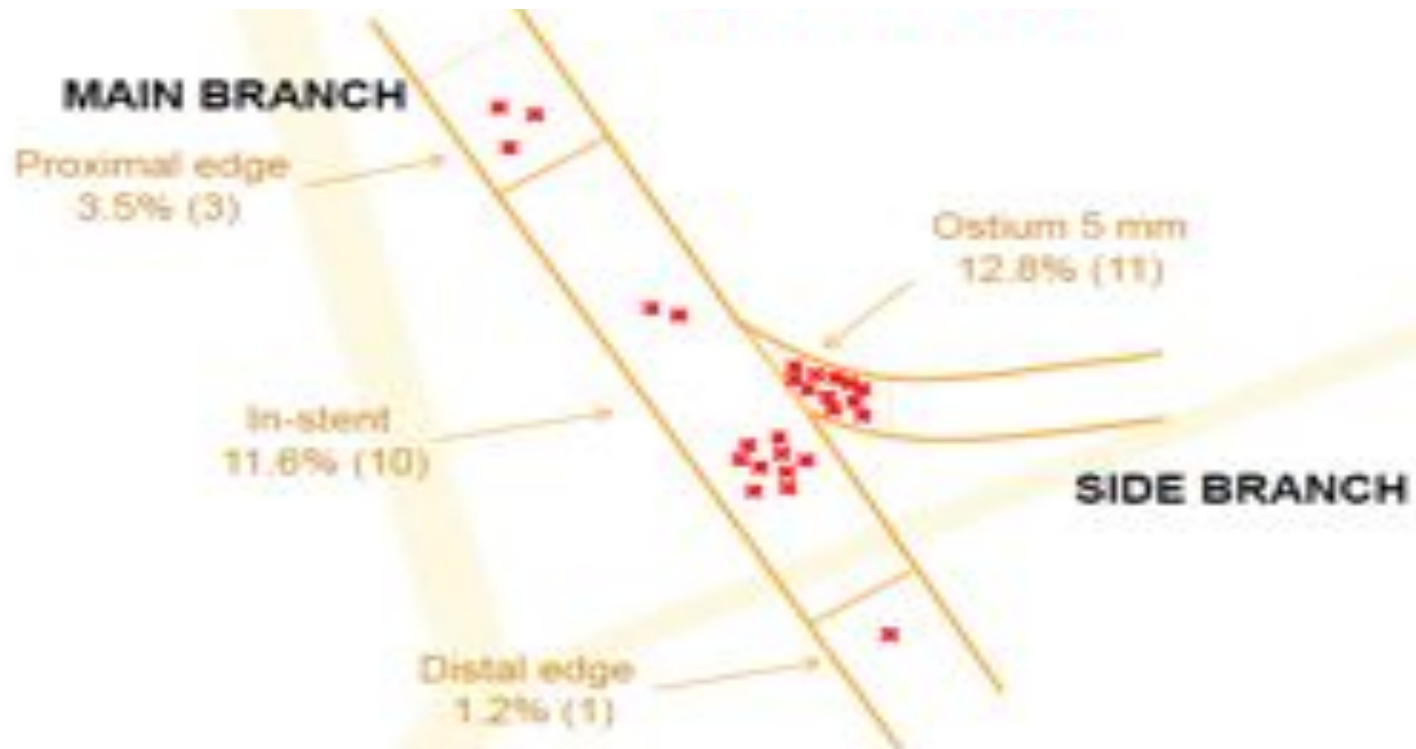
- le premier chiffre est celui de la branche mère proximale
- le deuxième chiffre est celui de la branche mère distale
- le troisième chiffre est celui de la branche fille

Medina Classification



M1 - Main Branch (branche mère)
S1 - Side Branch (branche fille)

La localisation préférentielle des resténoses



MB: main branch, SB side branch, BMS: bare metal stent, DEB: drug eluting balloon, DES drug eluting stent

Le principal challenge des BIFURCATIONS : la resténose de l'ostium de la branche fille

La resténose de l'ostium de la branche fille (16 % à plus de 20%) est la conséquence de:

- Cicatrisation pauvre à l'ostium de la branche fille avec recoil immédiat, risque de thrombose
- La destruction de l'endothelium de la branche fille non couverte par le stent actif
- L'ouverture du stent (actif) et la destruction du polymère pendant le Kissing pourrait limiter ses effets localement
- Les variations hémodynamiques liées à l'anatomie des bifurcations

➔ Le traitement par angioplastie des lésions de bifurcations est souvent complexe et les résultats peu satisfaisants



Destructuration du stent par le « pot »



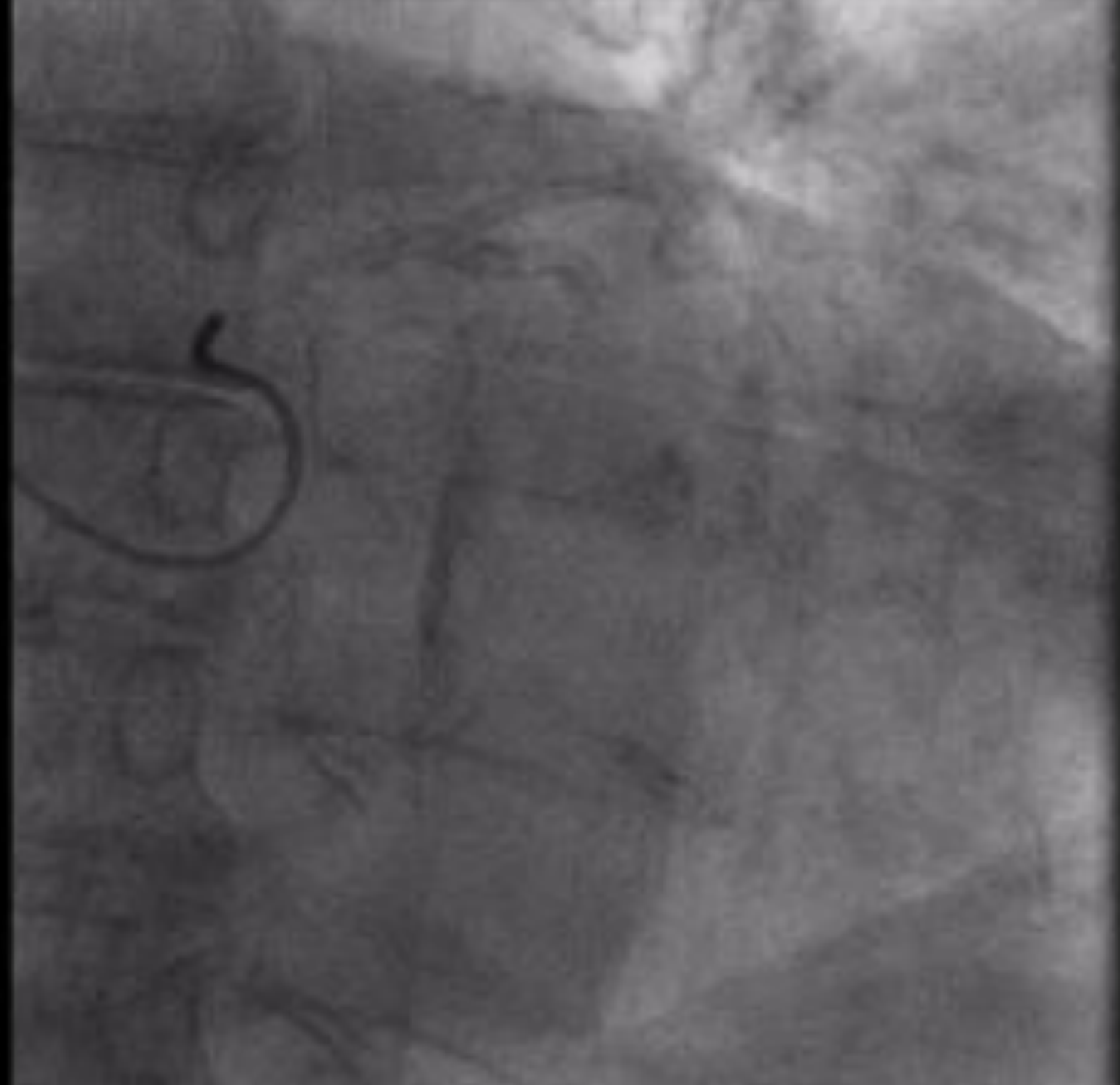
Ouverture du stent , les mailles et le polymères ne couvrent pas l'ostium

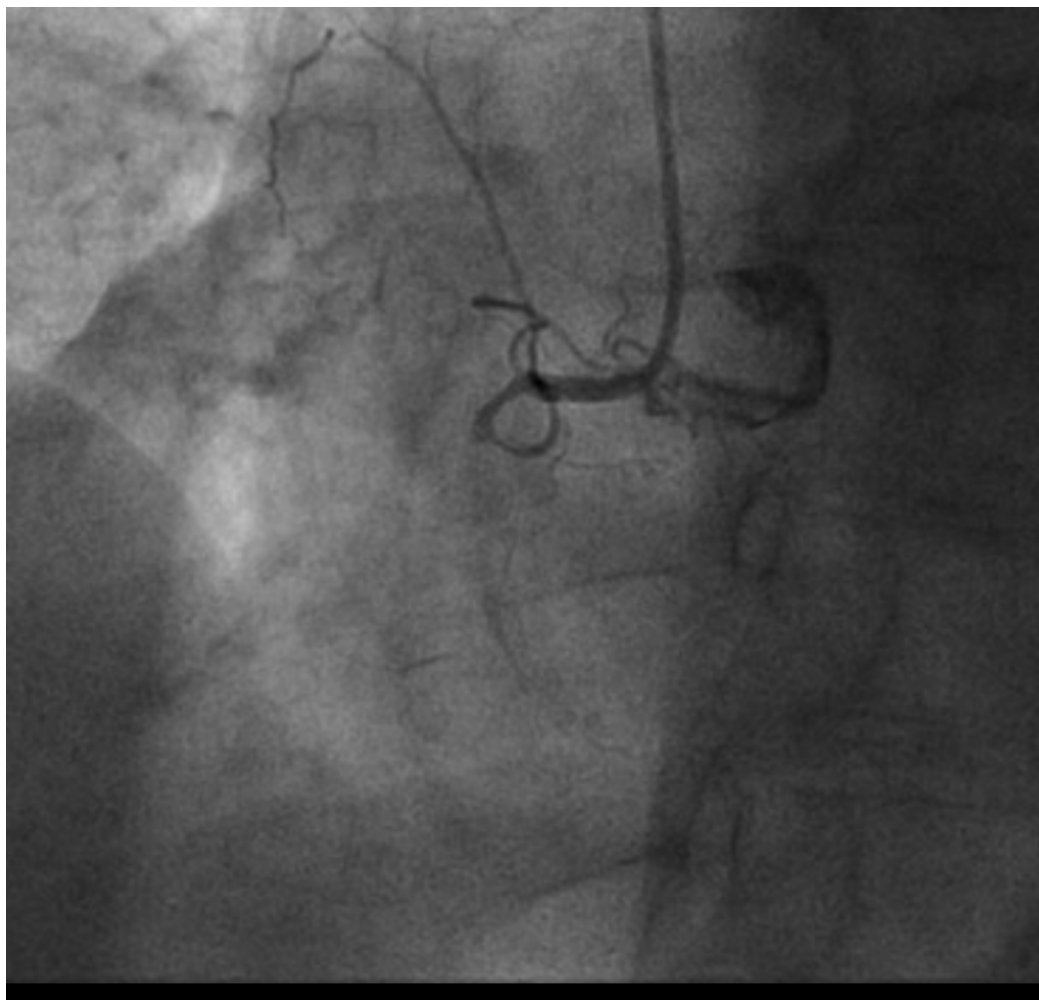
Caractéristiques patients

N° patient	AGE	SEXE	FDR CV	ARTERES TRAITEES	SCA	SORTIE Post procédure	Suivi (mois)
1	55	M	Tabac	TC IVA, ballon ostium CX	Tropo +	J6	1
2	46	M	Tabac, hérédité, chol	Cx marginale	Tropo – Echo d'effort +	J2	5
3	55	M	Hérédité, diab type 2	IVA diagonale l	Tropo +	J1	4
4	86	F	HTA obésité, chol	TC bissectrice	Tropo +	J6	4
5	73	M	Tabac, diab HTA chol	TC IVA ballon ostium CX	Tropo + IVG	J3	3
6	82	M	HTA	IVA , ballon diagonale 1	Tropo + FA	J1	3
7	63	F	HTA, SP, chol	TC IVA ballon CX	Tropo -, Echo diobu +	J2	1

Cas 4

- Femme 86 ans
- HTA obèse, chol, HTA
- ATCD: Angor d'effort 2011, 2 stents actifs IVA1 et 2, 2 stents actifs bissectrice (autre centre)
- Petite altération des fonctions cognitives
- SCA , sous décalage ST latéral, tropo négative
- Score SYNTAX 46
- Récusée pour des pontages au staff médicochirurgical





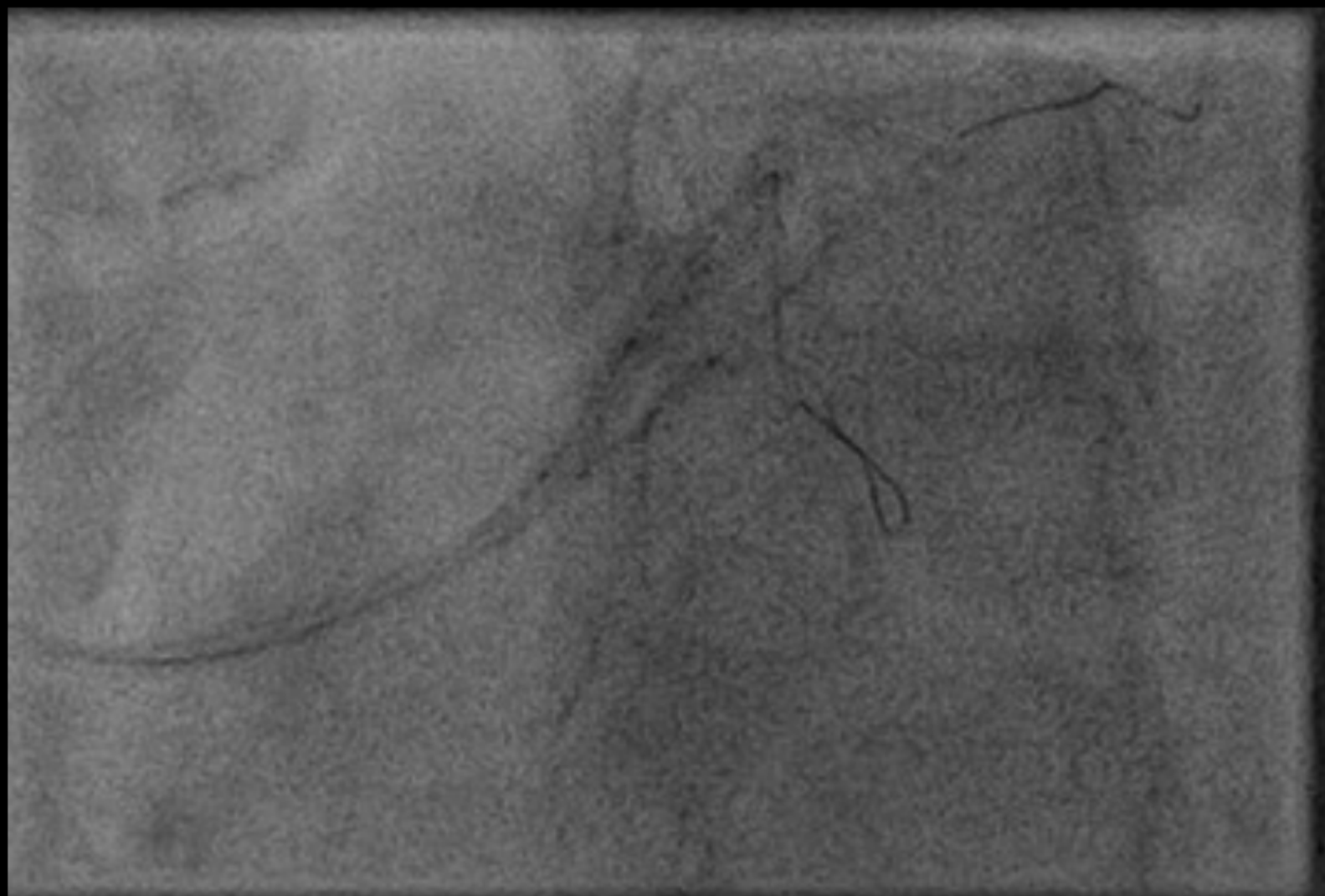
Cas 4 ATL

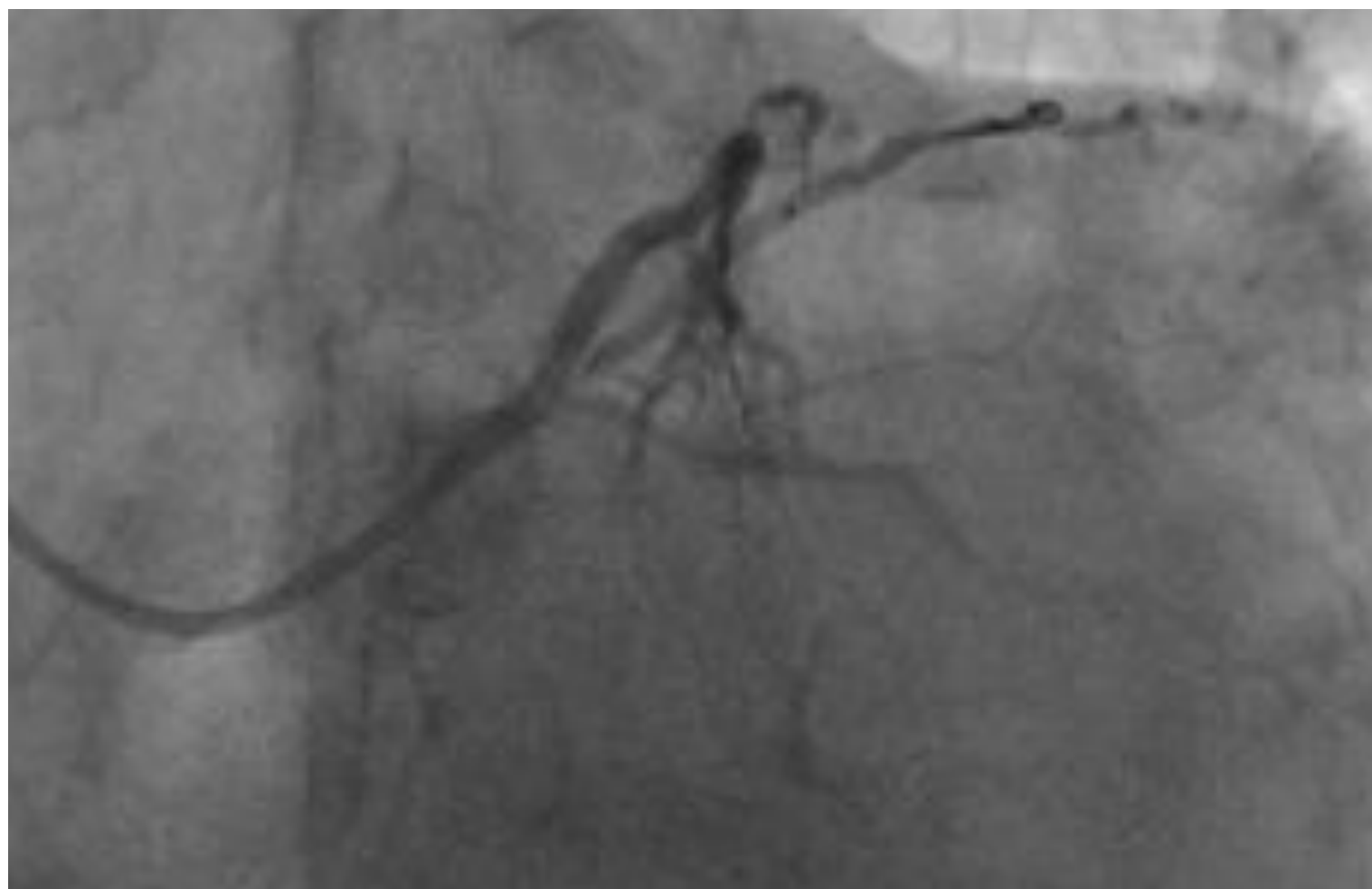


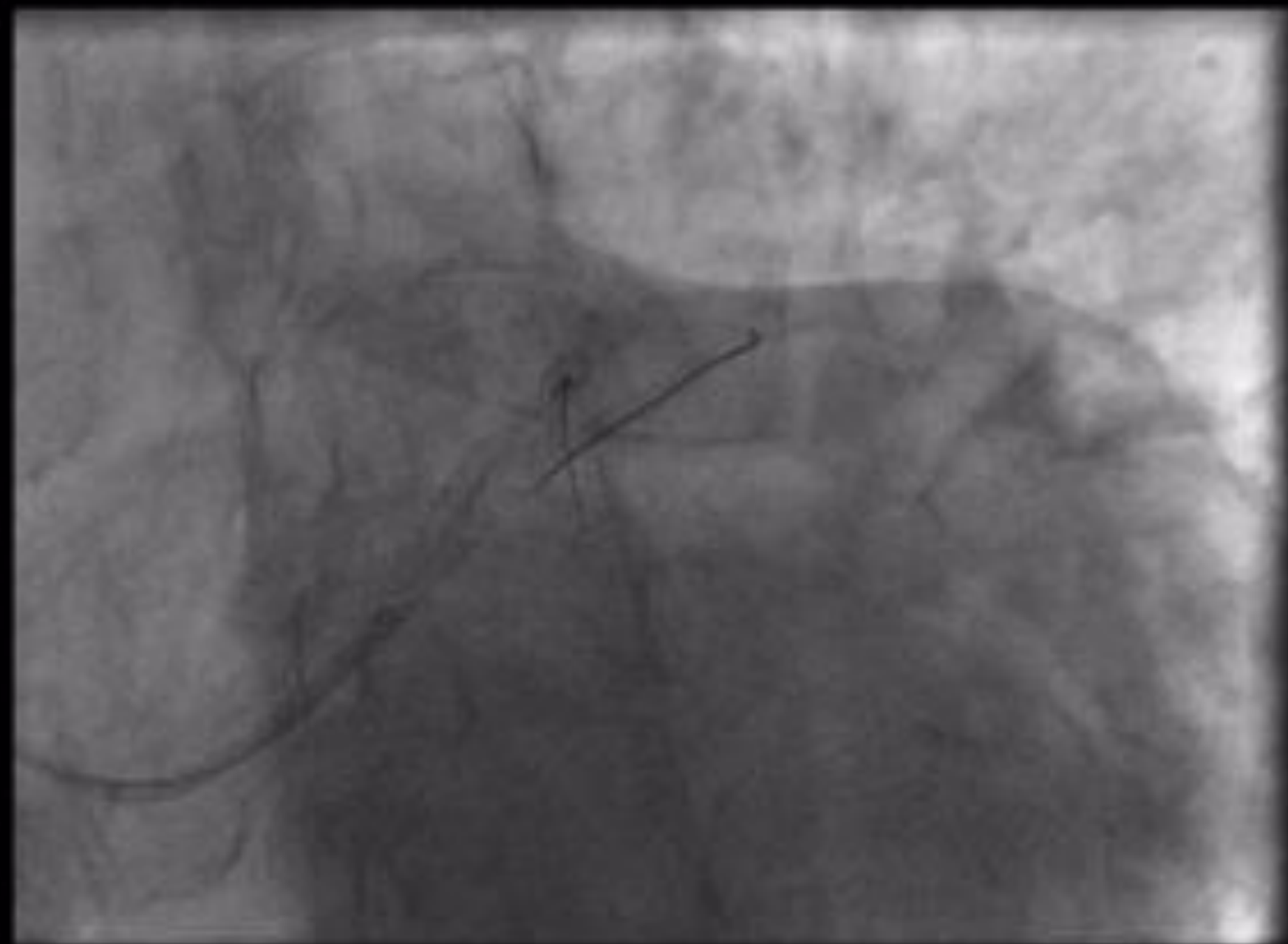


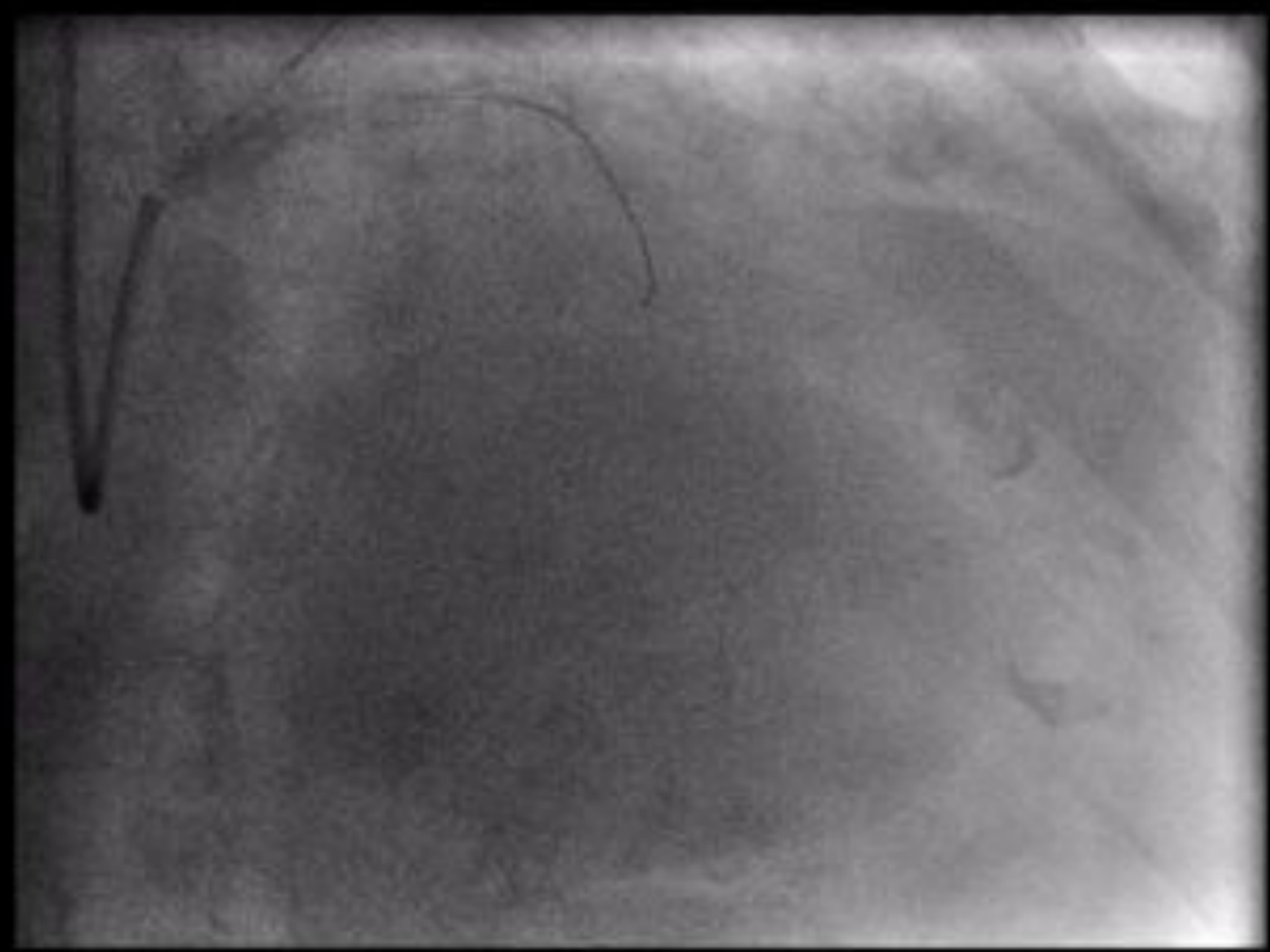








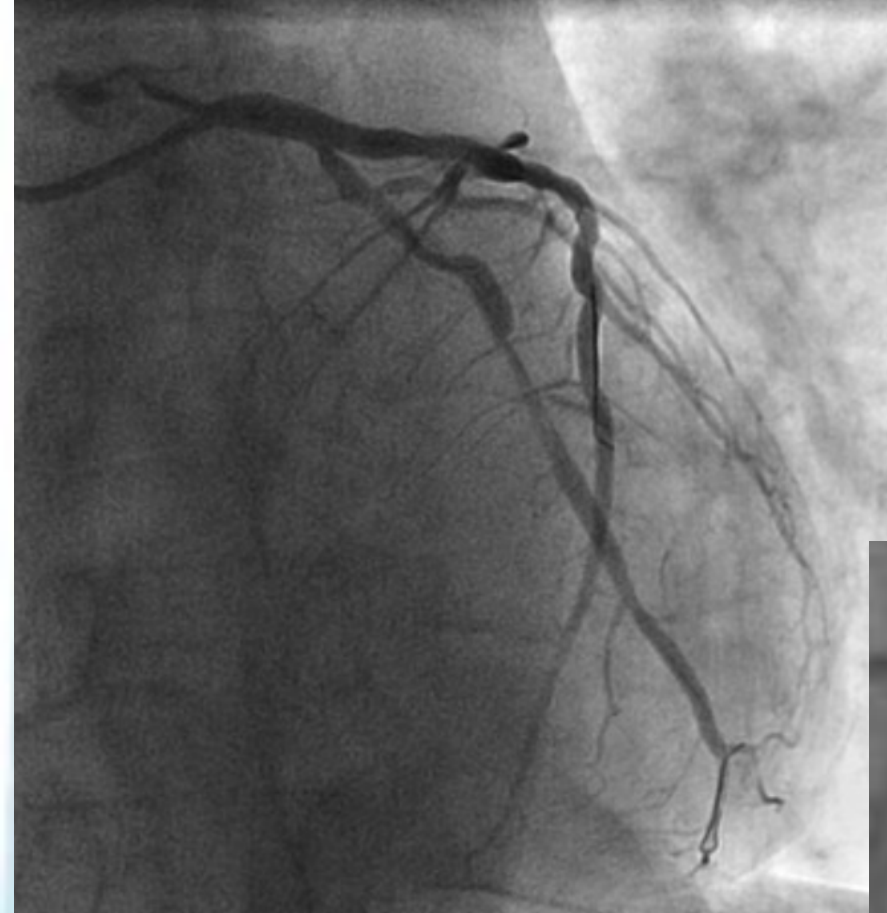


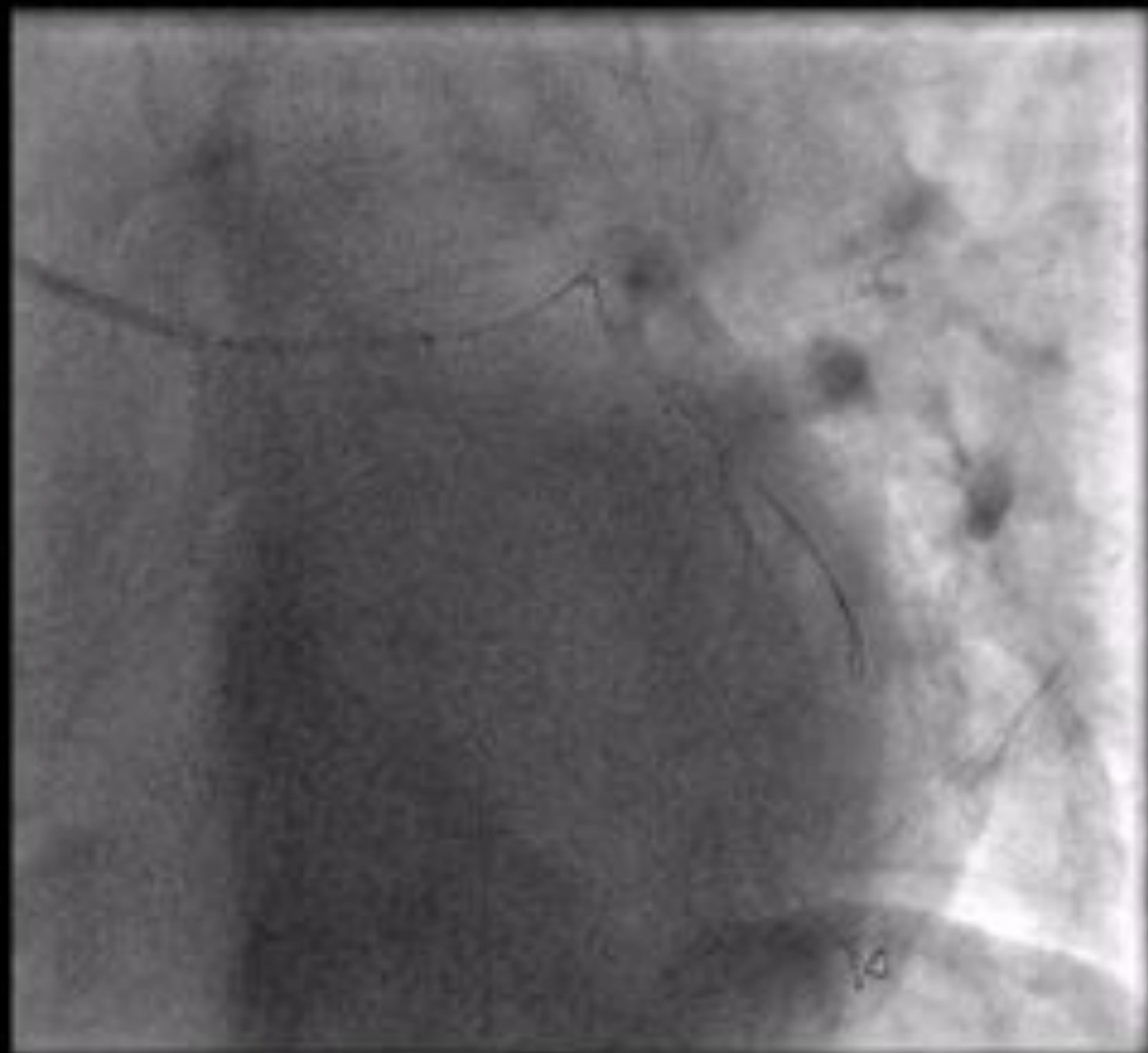


Cas 1

- Homme 55 ans
- Hérité, tabagisme actif 40PA
- SCA latéral avec tropo +, sortie contre avis, puis réhospitalisé 24h après
- Score SYNTAX 16

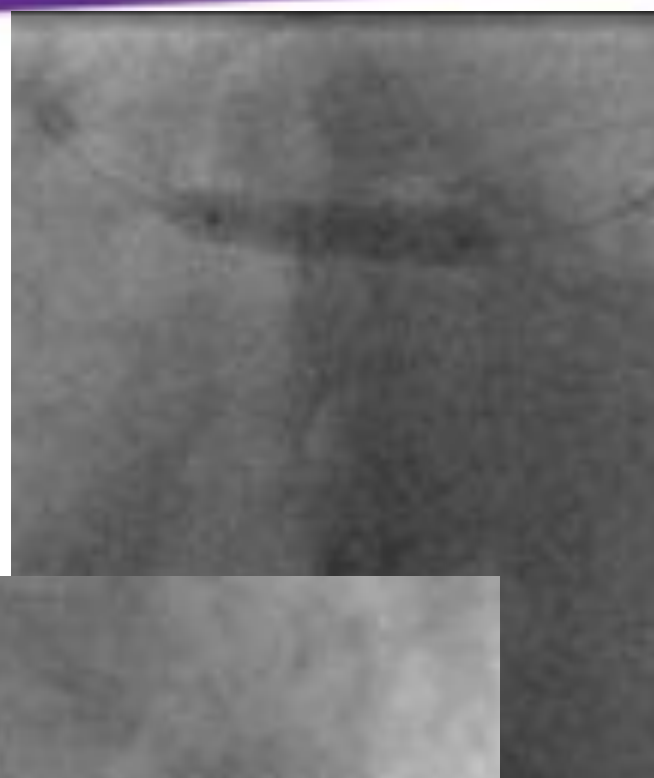
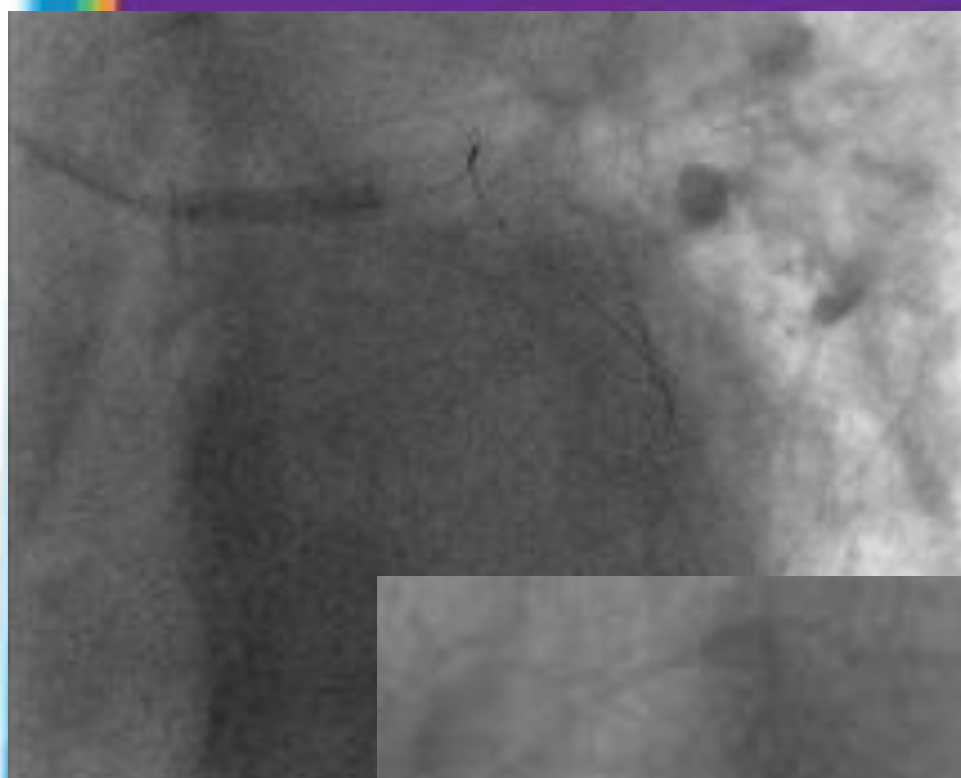






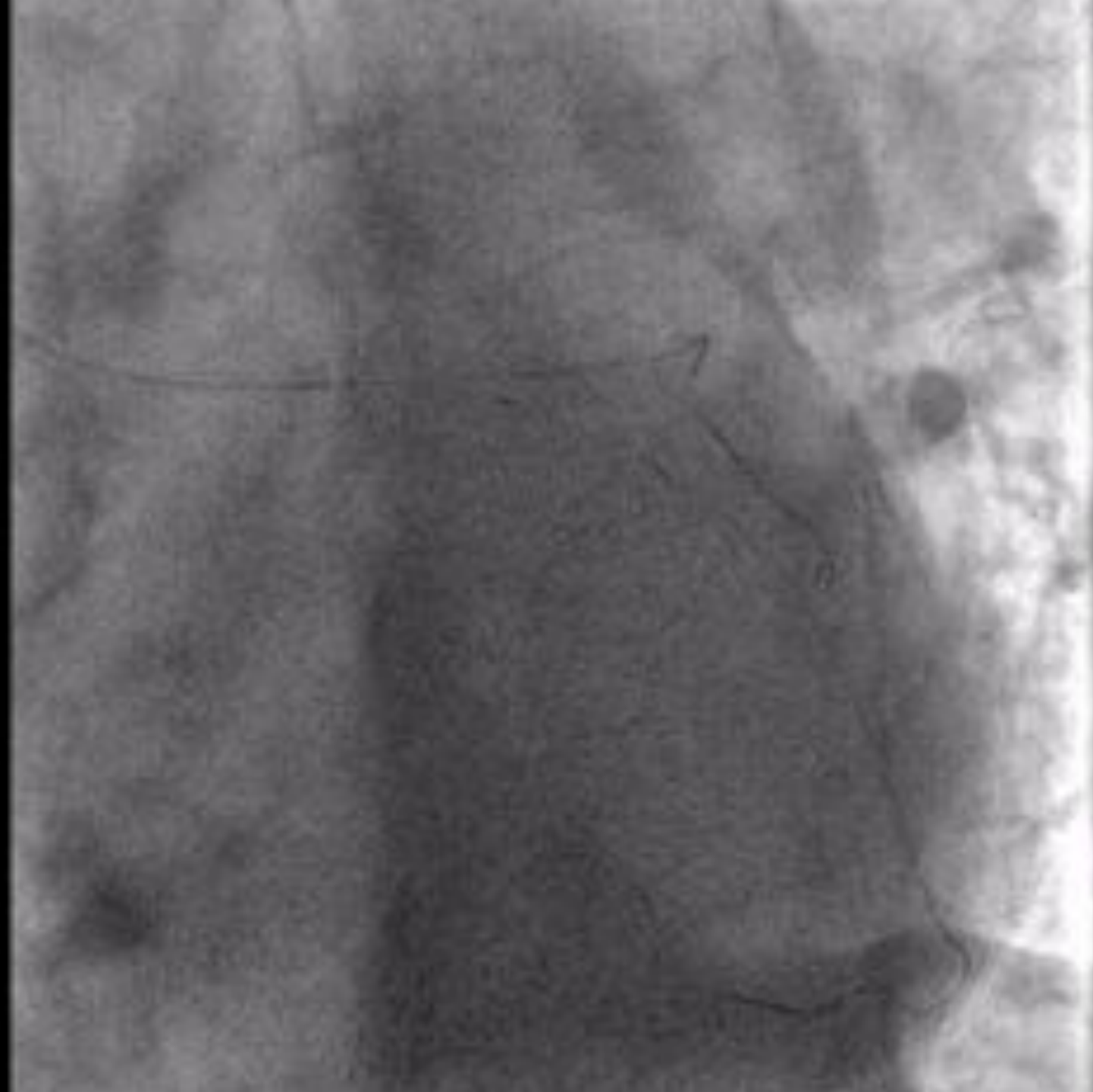
















Cas N°3

- Patient âgé de 55 ans
- Hérité, diabète découvert au décours de l'hospitalisation
- SCA troponine positive
- Score SYNTAX 12





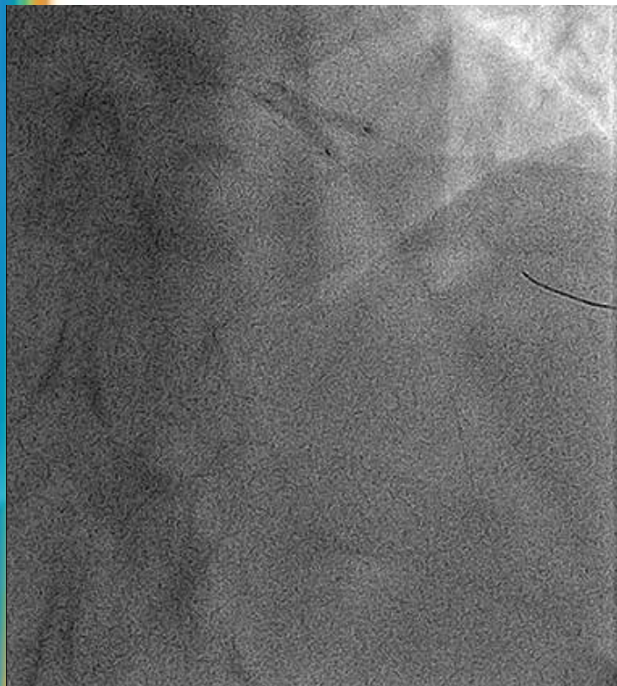
Prédilatation ostium de diag



Stenting IVA



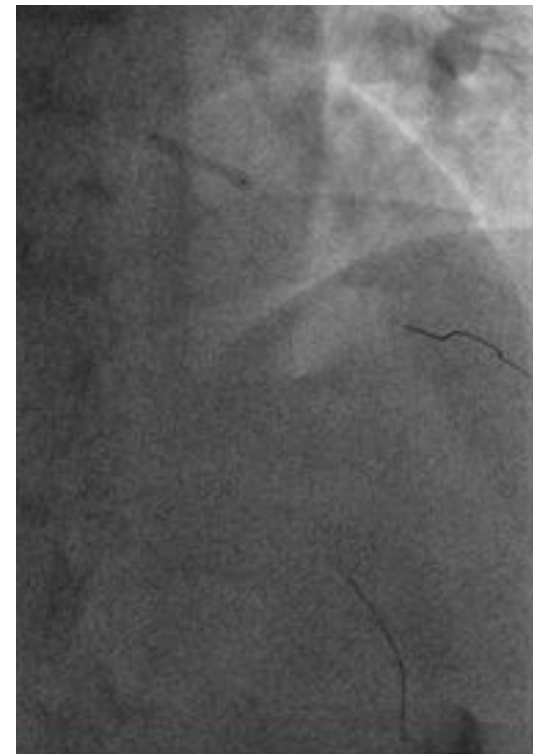
resultat



kissing



contrôle



Ballon actif (contrôle
positionnement)





Différents types de ballon actif

- Pantera Lux *Biotronik*
- Primus *Cardionum*
- Impact Falcon *Medtronic*
- Danybio *Minvasys*
- Sequent Please *B Braun*
- Dior *Eurocor*
- ...

Données publiées sur l'utilisation des ballons actifs dans les bifurcations

Kissing inflation is feasible with all second-generation drug-eluting balloons.

- 14 patients
- Lésions de bifurcation, de novo
- Traitées avec BMS dans la MB (main branch) et Kissing balloon utilisant un DEB dans la SB (side branch)
- Résultats (téléphonique): absence d'événement (MACE) à 234 +/- 81 jours

Treatment of bifurcation lesions with a drug-eluting balloon: the PEPCAD V (Paclitaxel Eluting PTCA Balloon in Coronary Artery Disease) trial

Detlef G. Mathey^{1*}, MD; Imke Wendig¹, MD; Michael Boxberger², PhD; Klaus Bonaventura³, MD; Franz X. Kleber¹, MD

- Etude observationnelle efficacité/sécurité des DEB
- 28 patients avec lésions de bif : IVA/diag
- Technique: MB et SB traitées par DEB, puis BMS dans MB (sauf si SB flux < TIMI 3 ou sténose résiduelle > 50%: pose d'un BMS)
- Résultats à 9 mois
 - LLL : MB 0,32 mm ,
 - resténose : 3 patients dont 1TLR ,
 - thrombose : 2 patients

Submitted: 2014 May 20; accepted: 12 June 2014

A prospective randomised study of the paclitaxel-coated balloon catheter in bifurcated coronary lesions (BABELON trial): 24-month clinical and angiographic results.

- Etude multicentrique,
- Comparer stratégie DEB + BMS vs DES
- 108 patients
- Technique :
 - Groupe DEB :prédilatation ballon actif MB+SB puis BMS dans la MB
 - Groupe DES soit DES dans la MB
- Résultats:
 - LLL à 9 mois idem 2 groupes (tendance mieux avec DES)
 - MACE augmentés dans groupe DEB +BMS
 - Résultats comparables dans les 2 groupes sur SB

A multicenter randomized comparison of drug-eluting balloon plus bare-metal stent versus bare-metal stent versus drug-eluting stent in bifurcation lesions treated with a single-stenting technique: six-month angiographic and 12-month clinical results of the drug-eluting balloon in bifurcations trial

DEBATE III: BERNARDINI S, DUBOIS C, TARDUAT R, DEBILLY S, BAILLY C, ADRIANOVIC S, VALLINOT E, COMTE-PAZAT C, NORDHOLM E

- Etude multicentrique DEBUIIT
- 3 groupes, 117 patients, provisionnel T stenting
 - Groupe A: DEB dans les 2 branches puis BMS dans MB
 - Groupe B: BMS MB et ballon classique dans SB
 - Groupe C: DES MB et ballon classique dans SB
- Resultats angiographiques
 - LLL idem groupe A et B, meilleur groupe C $p < 0,001$
 - MACE augmentés dans groupe A et B versus groupe C
- Le prétraitement par DEB semble être un échec

Debut study

	DEB with BMS <i>N</i> = 40	BMS <i>N</i> = 37	DES <i>N</i> = 40	<i>P</i> value DEB vs. BMS
In-hospital				
Peri-procedural myocardial infarction	3 (7.5%)	2 (5.4%)	3 (7.5%)	0.69
Between discharge and 6 months				
Death	0	0	0	—
Myocardial infarction	0	0	1 (2.5%)	—
Target lesion revascularization	6 (15%)	10 (27%)	6 (15%)	0.30
Target-vessel revascularization	0	2 (5.4%)	1 (2.5%)	0.14
Stent thrombosis	0	0	1 (2.5%)	—
Between 6 months and 12 months				
Death	0	0	0	—
Myocardial infarction	0	0	0	—
Target lesion revascularization	2 (5%)	0	0	0.14
Target-vessel revascularization	0	0	0	—
Stent thrombosis	0	0	0	—
Cumulative major adverse cardiac events	8 (20%)	11 (29.7%)	7 (17.5%)	0.32

J Interv Cardiol. 2013 Oct;26(5):494-502. doi: 10.1177/1547921313500941

Drug-eluting vs. conventional balloon for side branch dilation in coronary bifurcations treated by provisional T stenting.

Herrador JA, Camacho JC, Sanchez R, et al.

- 100 patients,
- Stratégie:

Groupe DEB:

predilat MB +SB
DEB SB
DES avec kissing balloon post dilatation
Si nécessaire BMS SB

Groupe conventionnel:

Predilat
DES dans la MB
Kissing balloon

- Resultats

–follow up à 12 mois
–MACE 24 % vs 11 % DEB groupe p ns
–TLR 22 vs 12 % p ns
–**Resténose SB** conventionnel: 20 % vs DEB:7% p =0,08 avec LLL 0,4 vs 0,09
p=0,01

Herrador JA J Interv 2013

Registre Multi centrique DIOR

bif messina 0 0 1

Methode:

SB predilatation (cutting ballon recommandé)

SB DEB (dior) > 45 sec

SB post dilatation si nécessaire avec un ballon plus petit que DEB

No angio success: **BMS**

Resultats en cours

DEBSIDE STUDY

- EN COURS
- 60 patients
- DEB danubio
- PEP LLL ostium à 6 mois
- 2d EP LLL MB 6 mois, MACE 1 – 6 -12 mois

Technique utilisée au CHV

- Angioplastie de la branche mère (stenting direct)
- Ouverture de la maille branche fille (pot , kissing direct possible)
- Contrôle : absence de dissection, absence de lésion ostiale résiduelle dans la branche fille (si non on prédilate à nouveau au ballon)
- Inflation du ballon actif au ras du stent dans la branche fille, 1 minute

Autres Techniques possibles

- Prédilatation au ballon simple SB (cutting?)
- Puis Dilatation au ballon actif SB
- Mise en place d'un stent (actif) MB
- Potting MB: ouverture du stent vers SB
- Pas de kissing final

Autres Techniques possibles

- Prédilatation SB
- Stenting stent nu MB
- Ouverture maille SB
- Kissing avec 2 ballons actifs (branche mère, branche fille)

Conclusion

- Le challenge des bifurcations n'est pas encore terminé!!
- La technique de prédilatation avec 2 ballons actifs avant BMS dans la branche mère n'est pas validée, les études, même à faible effectif, sont négatives;
- La technique de dilatation avec ballon actif dans la SB puis stenting actif dans MB semble plus prometteuse
- Afin de valider d'autres techniques il faudra attendre les résultats d'études plus larges que notre seule expérience