

5 6 7
JUN 2019

Actualités en Interventionnel

La radiale avec le *Sheathless*

Bernard Karsenty

Pessac

5 6 7
JUN 2019

La radiale plus accessible avec le *Sheathless*

La voie radiale est devenue la voie d'accès privilégiée pour l'angioplastie

- Réduit les événements cardiaques indésirables majeurs, les complications hémorragiques et l'inconfort du patient
- Est associé à une diminution de la mortalité dans le syndrome coronarien aigu
- A une recommandation de classe 1A de la Société Européenne de Cardiologie (ESC)

16.4 Vascular access

A number of RCTs have compared radial access with femoral access for diagnostic angiography and PCI. The two largest were RIVAL (Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes) and MATRIX (Minimizing Adverse Haemorrhagic Events by Transradial access Site and Systemic Implementation of AngioX).^{172,638} In the RIVAL trial, which enrolled 7021 patients, the primary outcome of death, MI,

Recommendations on choice of stent and access site

Recommendations	Class ^a	Level ^b
DES are recommended over BMS for any PCI irrespective of: <ul style="list-style-type: none"> • clinical presentation • lesion type • planned non-cardiac surgery • anticipated duration of DAPT • concomitant anticoagulant therapy.^{100,578,579,640} 	I	A
Radial access is recommended as the standard approach, unless there are overriding procedural considerations. ^{172,638,641}	I	A
BRS are currently not recommended for clinical use outside of clinical studies. ⁶⁴²⁻⁶⁵⁰	III	C

BMS = bare-metal stents; BRS = bioresorbable scaffolds; DAPT = dual antiplatelet therapy; DES = drug-eluting stents; PCI = percutaneous coronary intervention.

^aClass of recommendation.

^bLevel of evidence.

Sources :

- Stawin et al. Radial artery occlusion after PCI, an underestimated issue. *Cardiology Interventions*, 2013
- Coppola J, Sanghvi K et al. *J of Invasive Cardiology*. April 2006
- ESC guidelines 2018 : <https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/ESC-EACTS-Guidelines-in-Myocardial-Revascularisation-Guidelines-for>

Cependant, il existe encore quelques défis avec l'angioplastie par voie radiale

- Spasme de l'artère radiale pendant l'insertion de l'introducteur
 - ✓ Provoque une gêne pour le patient et réduit le taux de succès de la procédure
- Limitation d'utilisation de cathéter guide 7F ou plus pour les procédures complexes
- Occlusion de l'artère radiale

Sources :

- Coppola J, Sanghvi K et al. J of Invasive Cardiology. April 2006
- Stawin et al. Radial artery occlusion after PCI, an underestimated issue. Cardiology Interventions, 2013

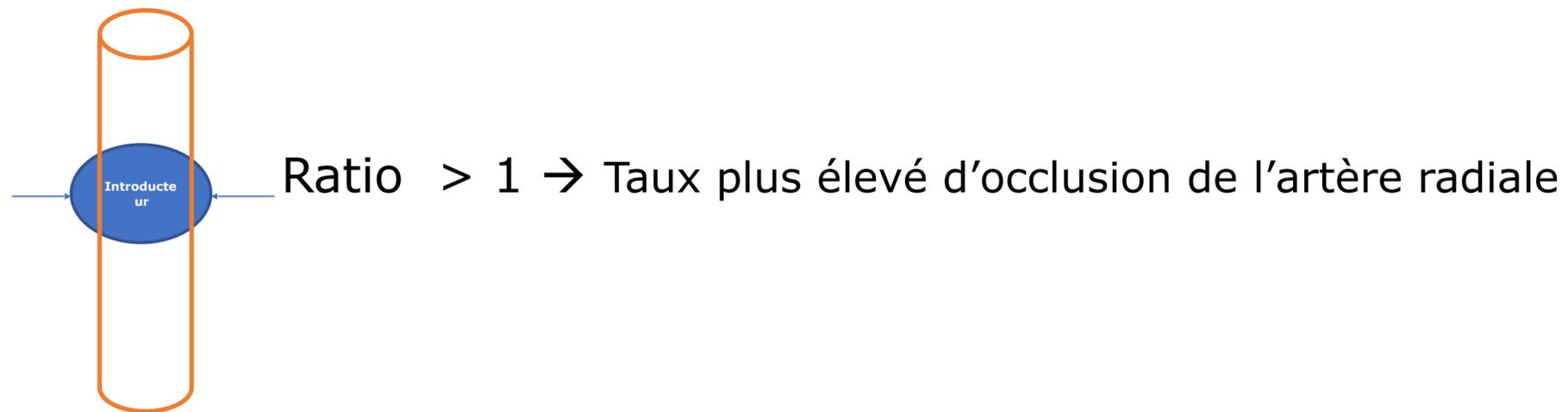
Occlusion de l'artère radiale : l'évènement indésirable le plus fréquent

- Se produit chez 5 à 12% des patients subissant des procédures par voie radiale
- Habituellement asymptomatique
- Empêche les procédures répétées par le même accès



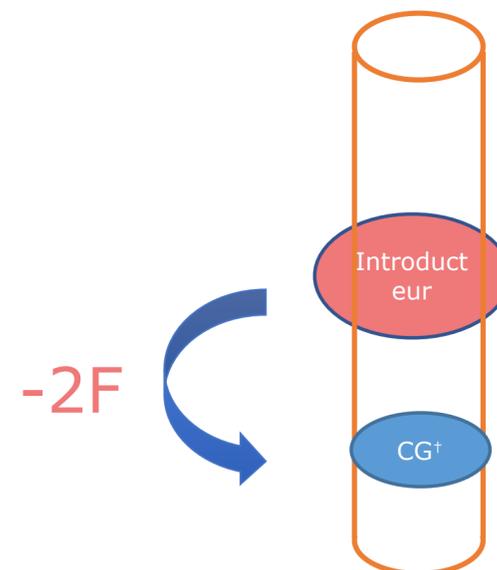
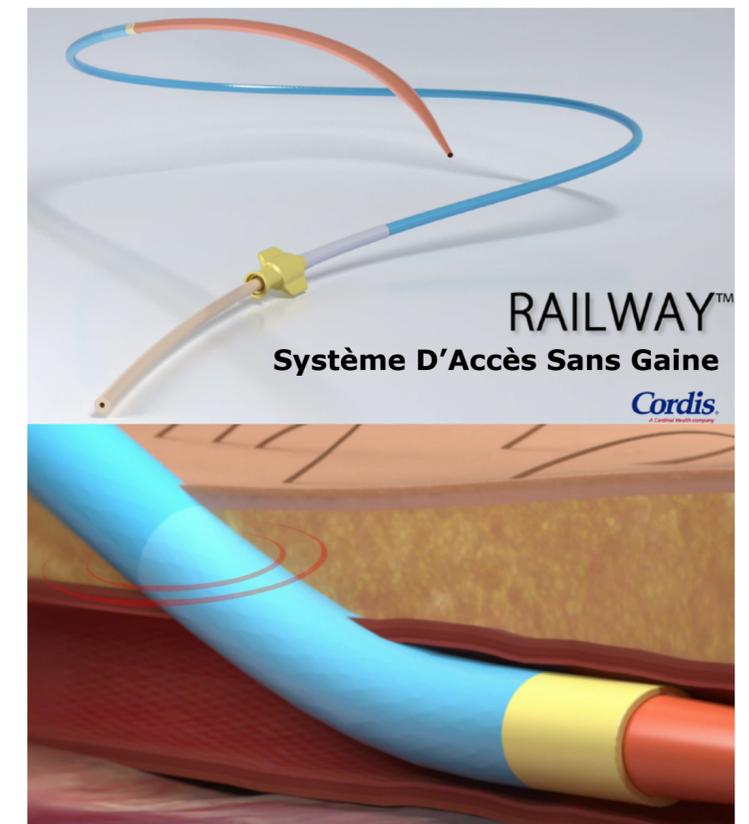
Un mauvais ratio introducteur/artère amplifie l'occlusion de l'artère radiale

- L'occlusion de l'artère radiale est plus fréquente lorsque le diamètre des dispositifs est important par rapport à celui de l'artère radiale
- Cette inadéquation a d'abord été reconnue dans les pays asiatiques
→ Techniques « *slender* » et miniaturisation des dispositifs



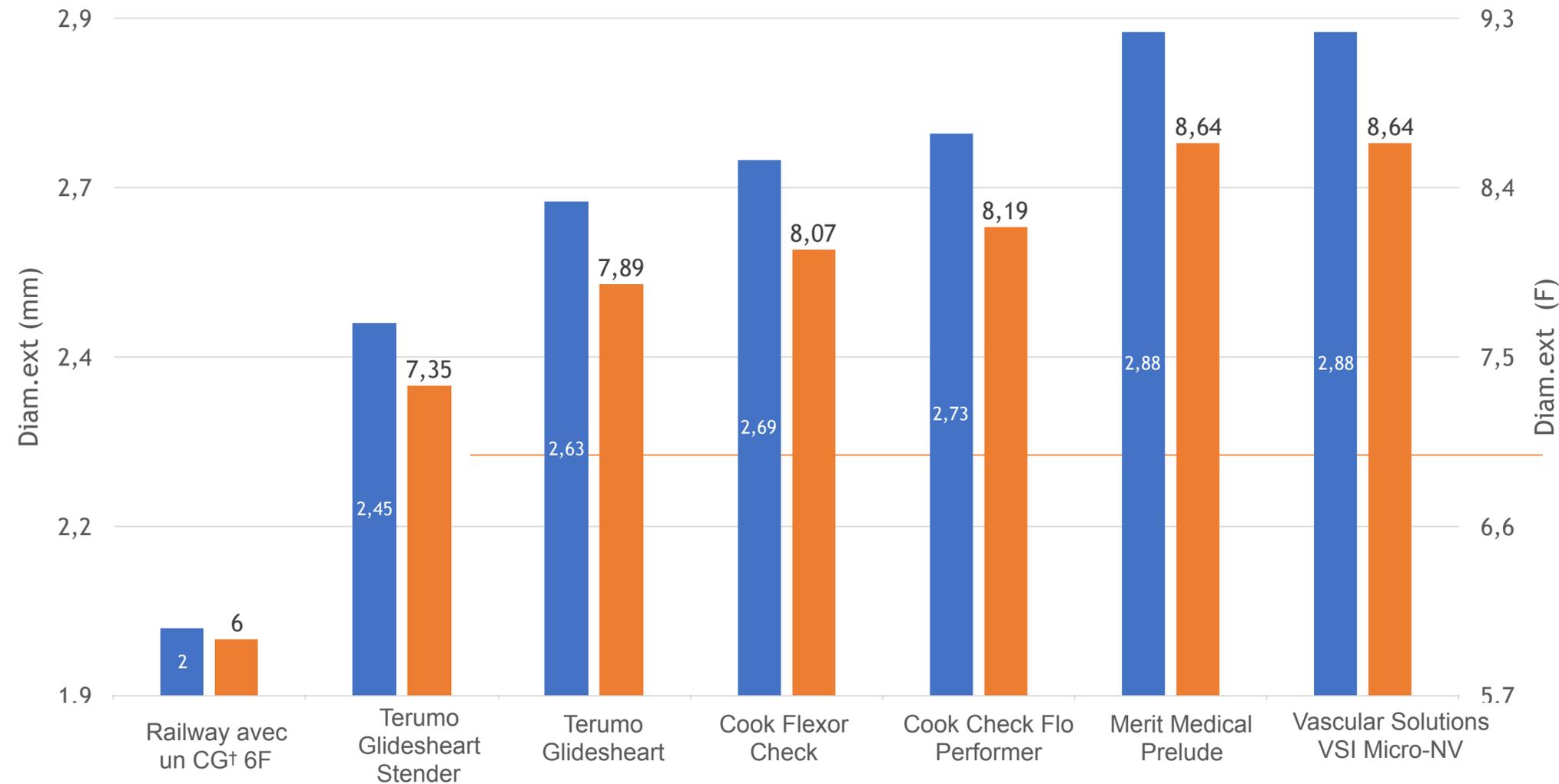
Le dispositif RAILWAY™ permet une réduction du profil d'entrée de 2F par rapport à un introducteur conventionnel

- En supprimant le besoin d'un introducteur, le système RAILWAY™ réduit la taille de l'artériotomie jusqu'à 2F par rapport à un introducteur conventionnel
- ... Tout en maintenant le même espace de travail



Systeme RAILWAY™ : réduction de la taille de l'artériotomie jusqu'à 2F par rapport à un introducteur conventionnel

DIAMETRE EXTERNE DES SYSTEMES D'ACCES 6F SUR LE MARCHE



Diamètre moyen de l'artère radiale

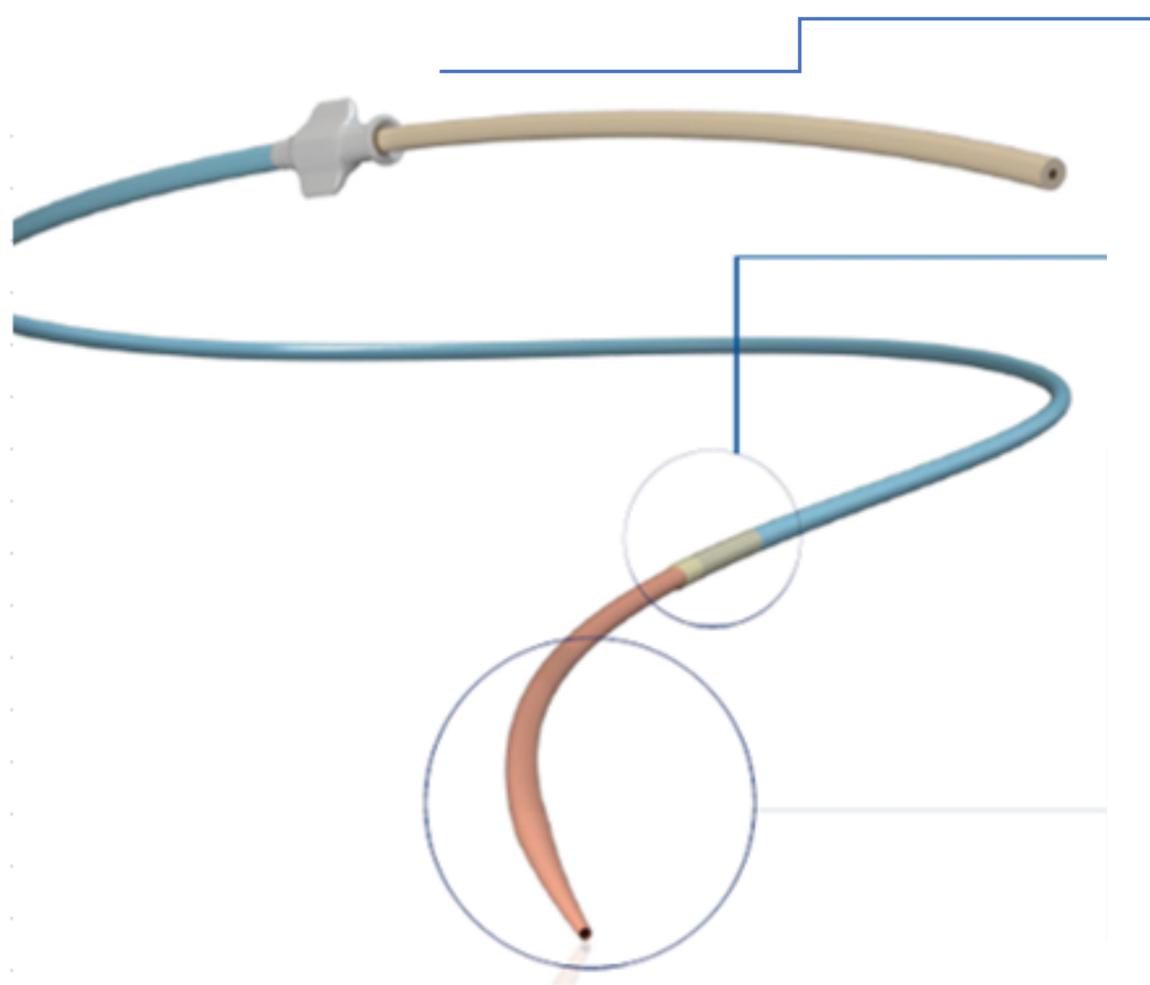
Sources :

- Diamètre de l'artère radiale : Fraser, Mamas. Transradial Sheathless approach for PCI. Interventional Cardiology 2015
- Diamètre externe des dispositifs concurrents : sites internet des sociétés

1 F = 1/3 mm

† CG : Cathéter Guide

Comment fonctionne le système RAILWAY™ ?



- Marqueurs Proximaux
 - Repères de position lors de l'utilisation d'un cathéter guide de 100 cm / 90 cm
- Système Monorail
 - Permet un accès radial facile
- Revêtement hydrophile
 - Facilite l'insertion
- Conception de très bas profil
 - Facilite l'accès à l'artère radiale et la navigation
- Extrémité effilée
 - Forme une transition lisse et atraumatique entre le guide, le dilatateur et le cathéter guide

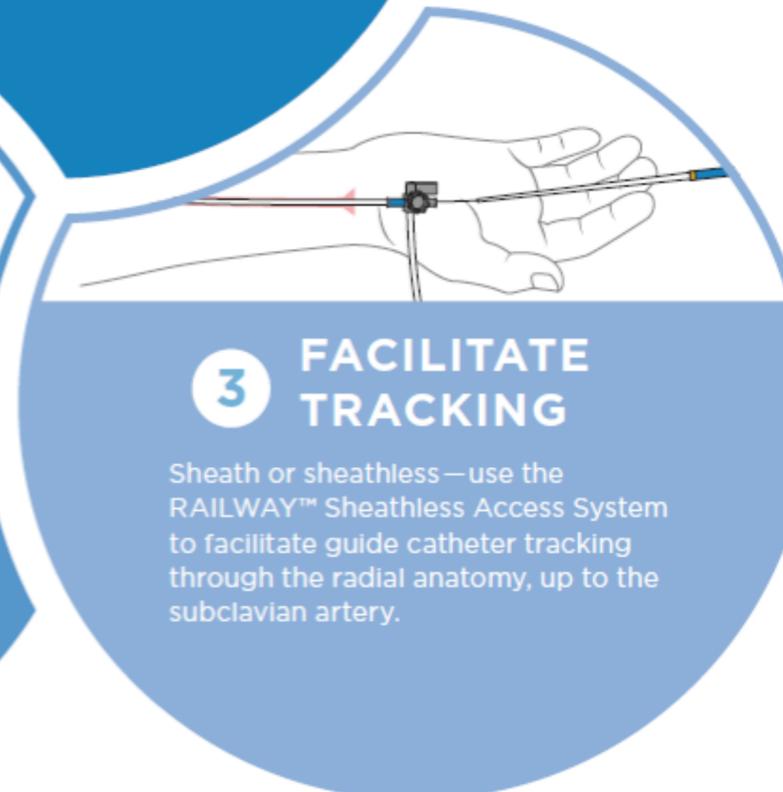
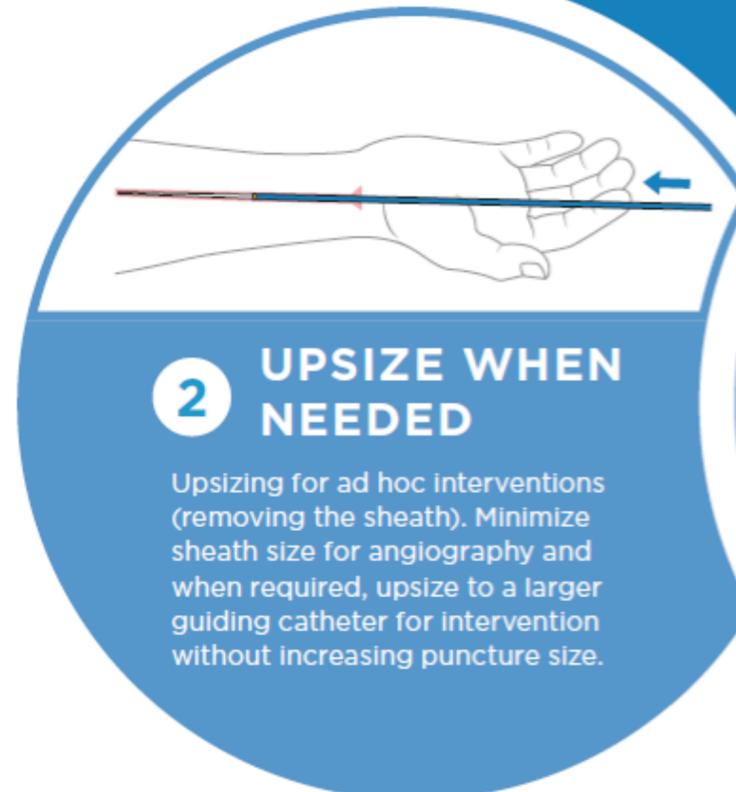
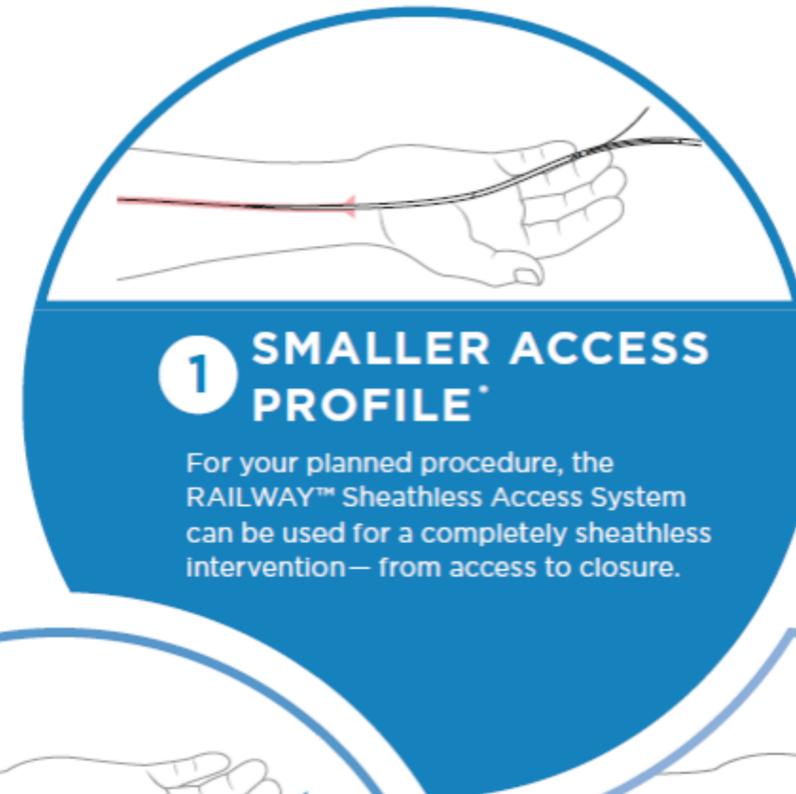


3 utilisations de RAILWAY

Angioplasties planifiées

- « Petite artère radiale »
- Angioplastie complexe en 7F

Augmenter la taille de French du cathéter guide après une coronarographie



Avec ou sans introducteur, faciliter la montée du cathéter guide au travers de l'anatomie radiale

5 6 7
JUN 2019



Actualités en Interventionnel

Un nouveau stent pour les lésions complexes

Bernard Karsenty
Pessac

5 6 7
JUN 2019

EluNIR™

Une nouvelle endoprothèse pour les lésions complexes



EIUNIR™ DES

Quality Manufacturing

QualitySurface™
technology



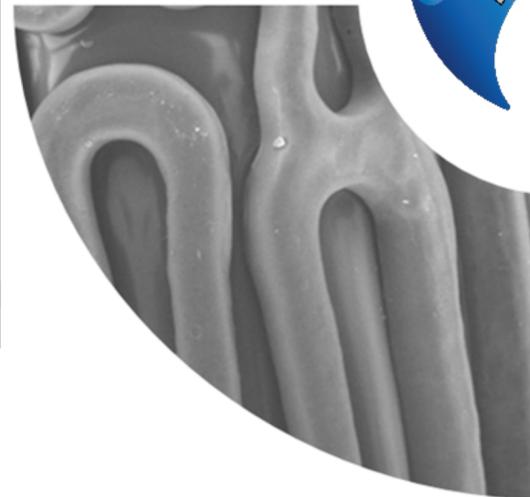
Uniform drug elution

Dual pattern strut design



Superior coating

Elastomeric DES



Deliverability redefined

Flexx2™ Spring Tip



Dual Pattern Strut Design



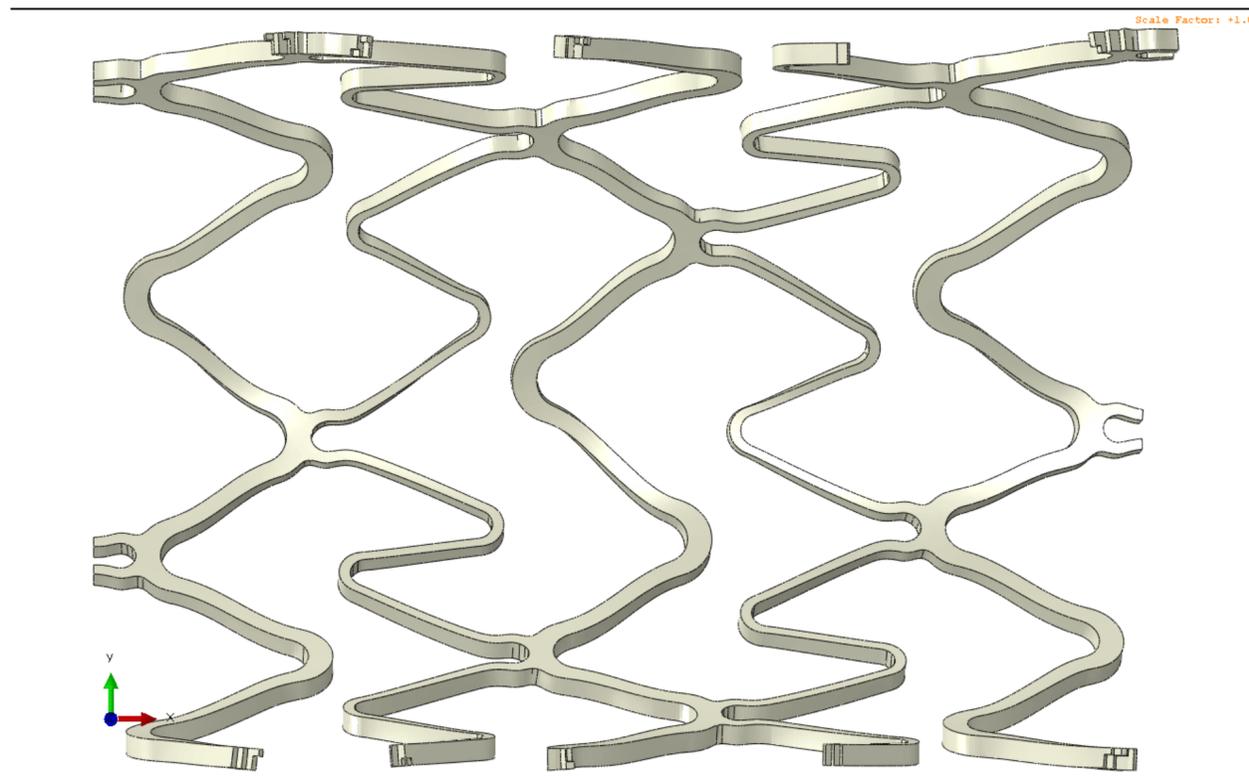
The **40µm** ultra narrow "Z" struts provide flexibility and conformability



The **72µm** narrow "W" struts provide excellent radial strength



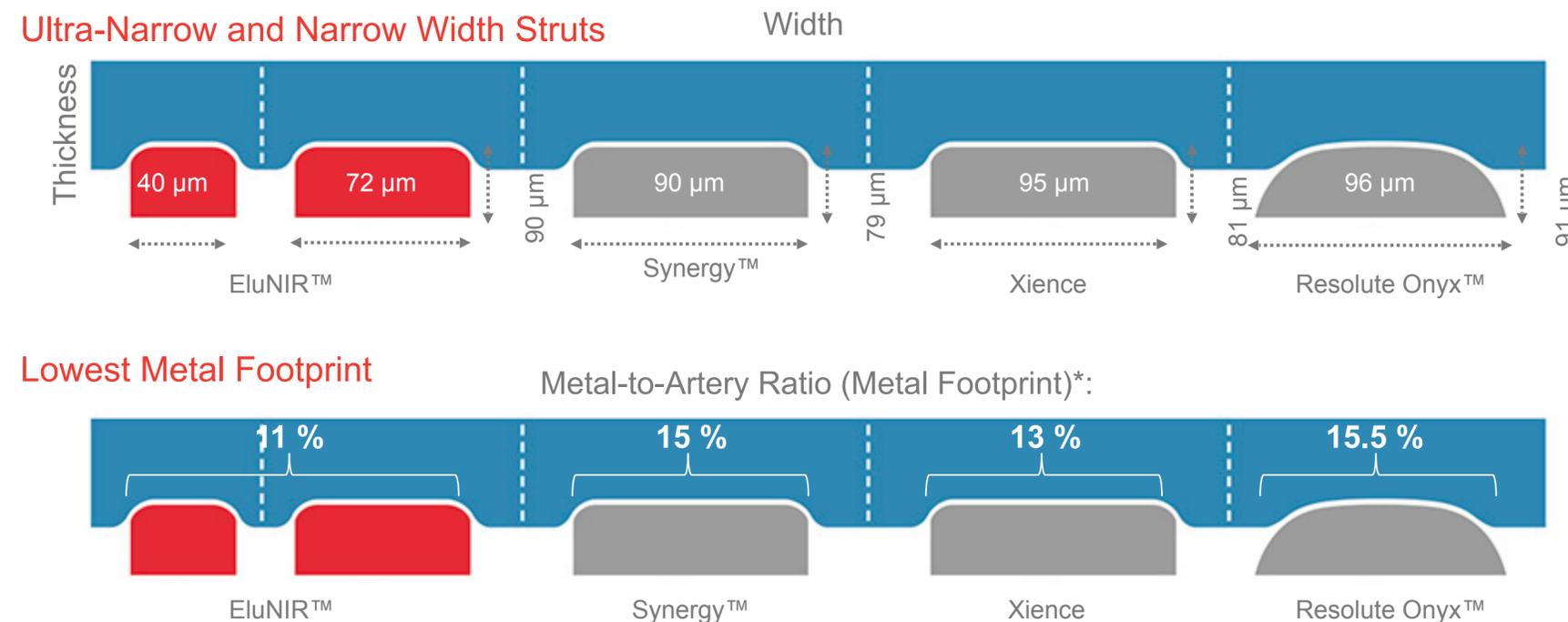
Dual pattern strut design prevents strut overlap and provides optimal support to avoid tissue prolapse*



*Data on file at Medinol

Delivering a Balanced Strut Design Lowest Metal Footprint

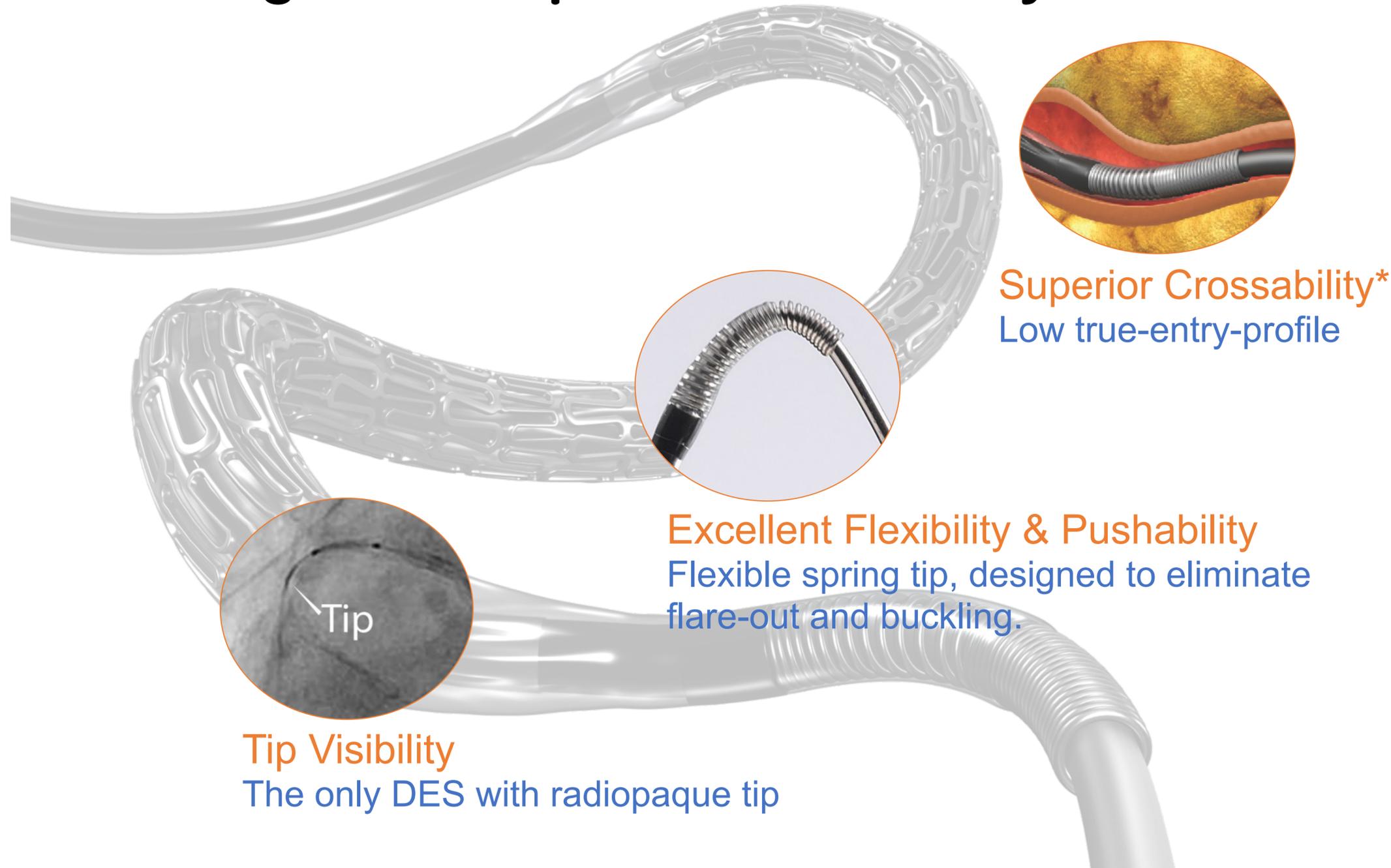
EluNIR™ DES's dual-pattern strut design offers the narrowest strut width and lowest metal footprint compared to Synergy™, Xience and Resolute Onyx™ DES



* Metal-to-Artery Ratio (Metal Footprint): Percent of the vessel's wall that is covered by the stent's struts. The stent's surface area is divided by the area of the vessel's interior lumen

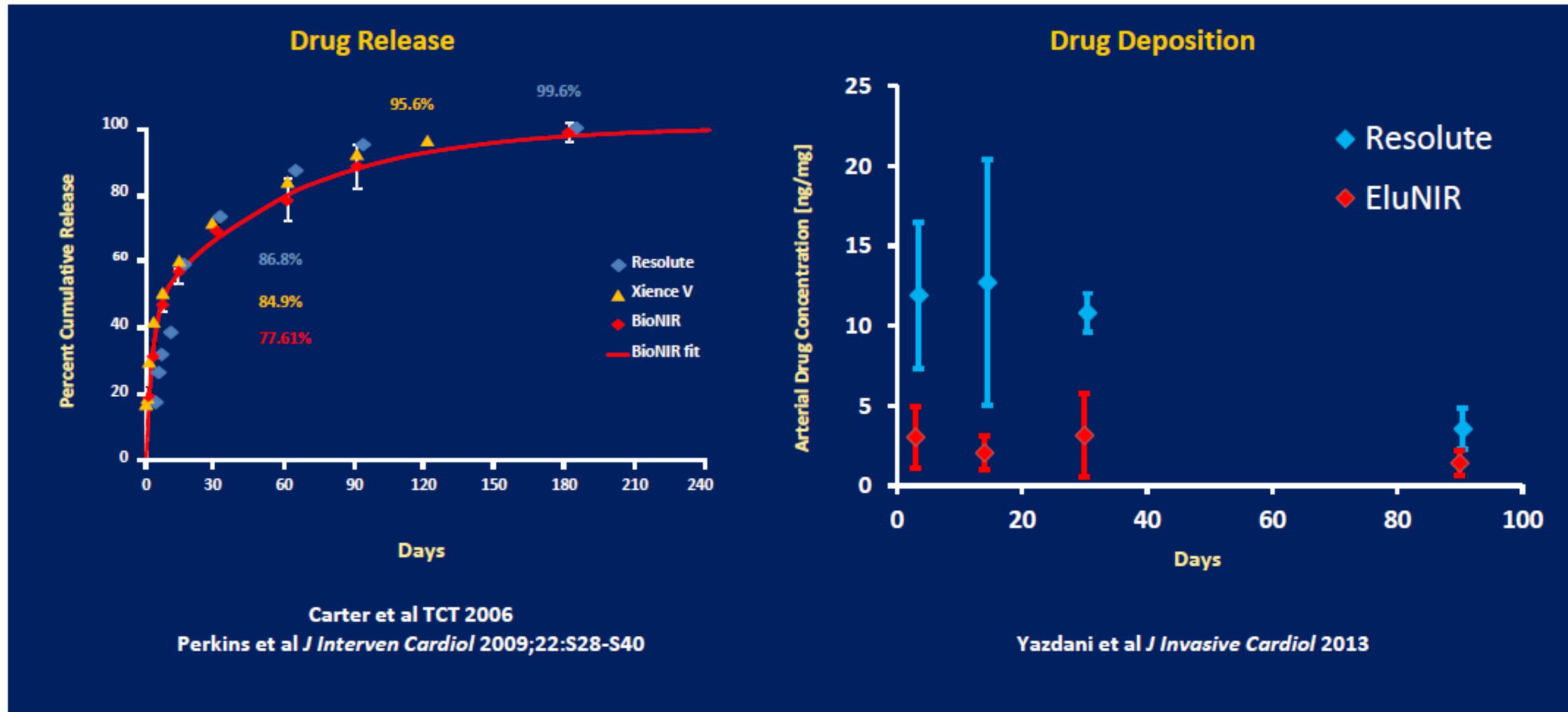
Flexx²™ Spring Tip

Designed for superior deliverability and crossability



Ridaforolimus

Drug Release/Drug Deposition



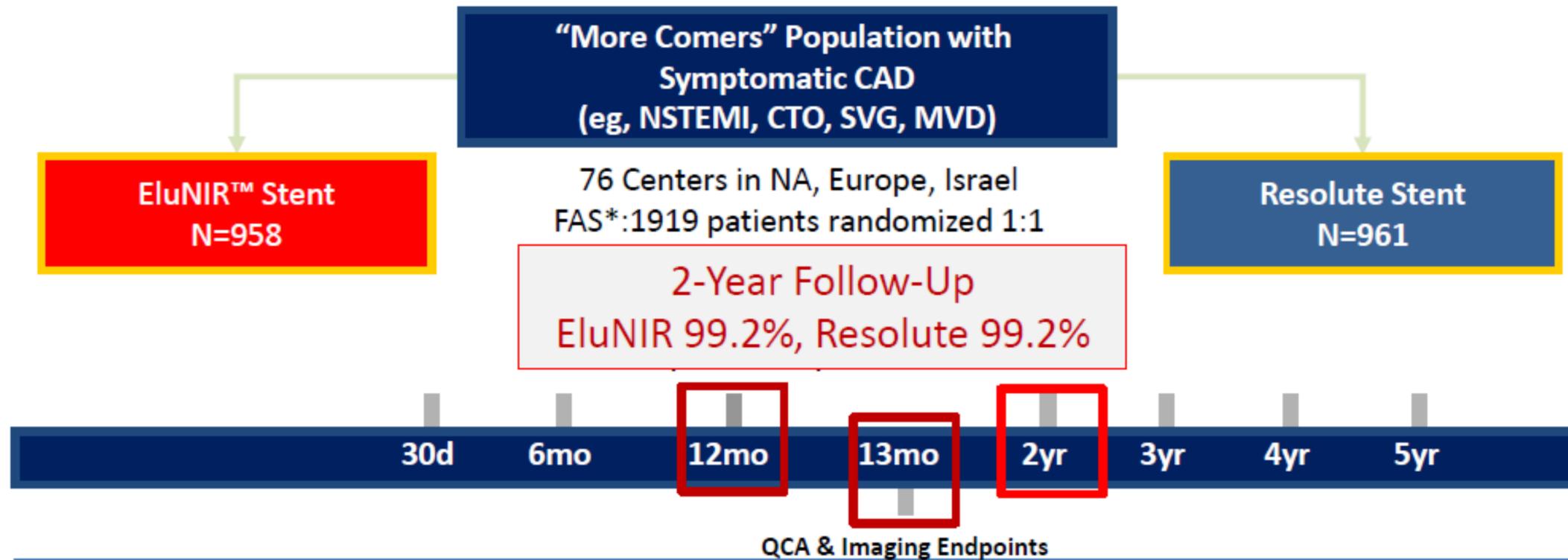
Data presented by Dr. Carter et al. at the Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT) 2006 Conference. Perkins et al *J Interven Cardiol* 2009;22:S28-S40

Yazdani et al *J Invasive Cardiol* 2013

Kandzarai D et al. Randomized Comparison of Ridaforolimus and Zotarolimus-Eluting Coronary Stents in Patients With Coronary Artery Disease. Primary Results From the BIONICS Trial (BioNIR

Ridaforolimus-Eluting Coronary Stent System in Coronary Stenosis). *Circulation*. 2017;136:1304-1314

BIONICS Trial Design



Primary Endpoint:

- 12-month target lesion failure (TLF), composite of cardiac death, target vessel MI and ischemia driven TLR

Secondary Endpoints:

- 12-month MACE, TVF and individual component endpoints
- Definite/probable stent thrombosis
- Procedural success

*FAS= Full Analysis Set

Baseline Clinical Characteristics

	EluNIR (N= 958)	Resolute (N= 961)	P value
Age	63.7 ± 10.2	63.1 ± 10.3	0.43
Male	78.3%	81.9%	0.05
Diabetes	32.8%	32.3%	0.81
ACS	40.7%	38.7%	0.37
NSTEMI	27.0%	28.2%	0.60
Current Smokers	23.4%	19.4%	0.03
Hyperlipidemia	80.4%	78.1%	0.21
Hypertension	72.4%	74.0%	0.42
Prior MI	31.1%	30.5%	0.77
Prior PCI	38.8%	38.2%	0.77
Prior CABG	8.8%	9.6%	0.54

Angiographic Characteristics

	EluNIR (N= 958 patients, 1275 lesions)	Resolute (N= 961 patients, 1277 lesions)	P value
Target Vessel			
LAD	40.7%	39.7%	0.63
RCA	32.0%	32.2%	0.89
Circumflex	24.4%	25.1%	0.73
Left Main	1.1%	0.4%	0.04
Calcification			
Severe	13.3%	10.5%	0.03
Moderate	13.3%	13.4%	0.92
Tortuosity			
Moderate	4.1%	4.5%	0.63
Severe	3.9%	2.8%	0.10
Bifurcation	28.6%	29.1%	0.78
Ostial Lesion	6.0%	6.1%	0.94

Angiographic Characteristics

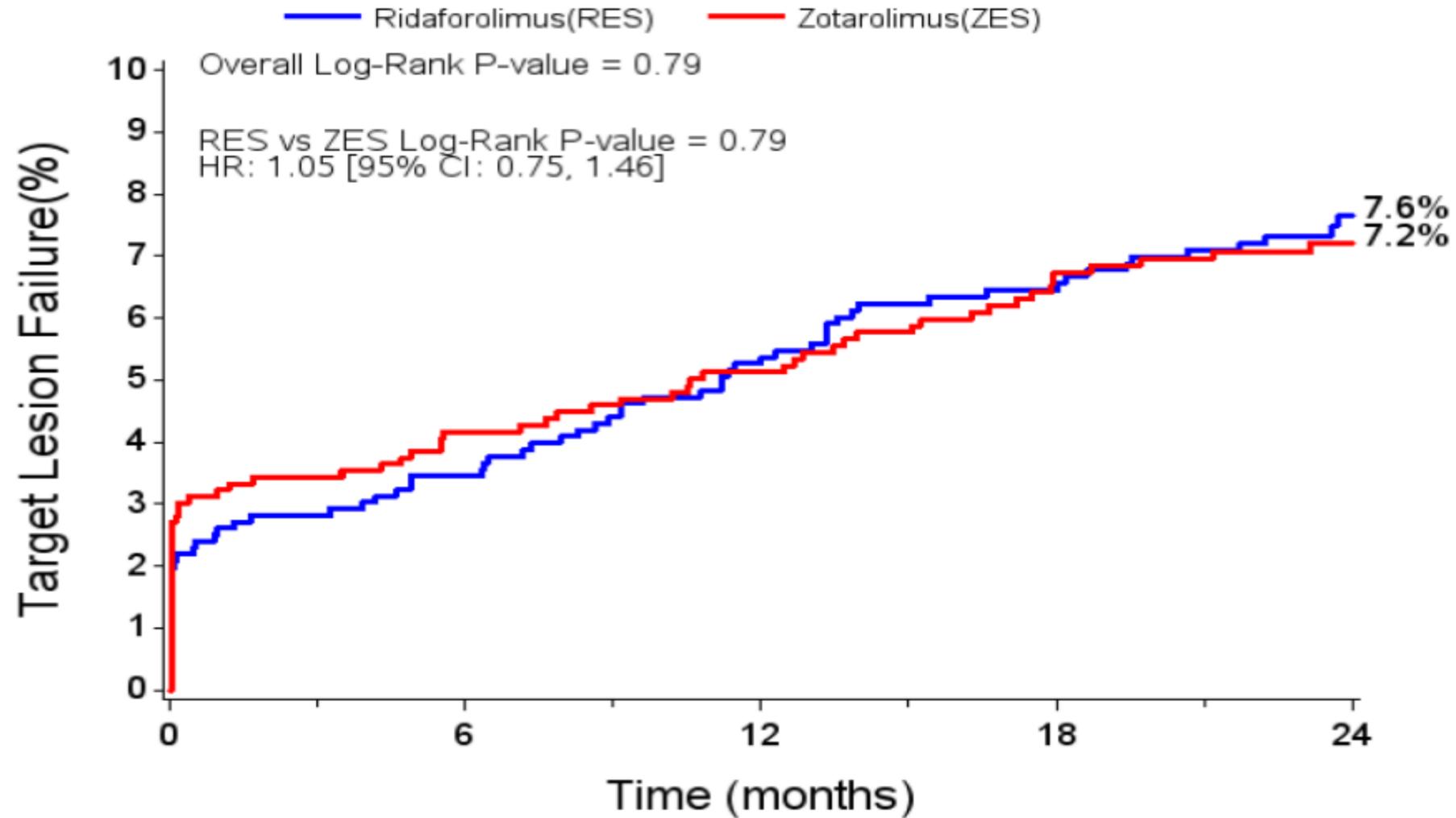
	BioNIR N=958 patients, 1275 lesions	Resolute N=961 patients, 1277 lesions	P value
Lesion Length	17.7 ± 10.8	17.9 ± 10.7	0.44
No. Target Lesions/pt	1.3 ± 0.6	1.3 ± 0.6	0.51
RVD - pre	2.73 ± 0.49	2.74 ± 0.49	0.69
RVD - post	2.74 ± 0.48	2.76 ± 0.50	0.12
%DS - pre	71.5 ± 13.4	70.7 ± 12.8	0.15
%DS - post	16.4 ± 9.2	16.3 ± 9.9	0.39
Acute Gain (mm)	1.50 ± 0.51	1.50 ± 0.49	0.94
ACC Lesion Class B2/C	57.5%	58.9%	0.45
Stent Length/Lesion	24.3 ± 13.6	23.7 ± 12.0	0.67
Overlapping Stents	24.6%	23.1%	0.43

12 Month Key Endpoint Results

	EluNIR™ N=958	Resolute N=961	Relative Risk	P value
Target Lesion Failure (TLF)	5.4% (50)	5.4%(50)	1.02 [0.67,1.52]	0.91
Cardiac Death	0.5% (5)	0.2% (2)	2.51 [0.49, 12.91]	0.27
TV-MI*	3.2% (30)	3.2% (31)	0.94 [0.57, 1.55]	0.91
ID-TLR	3.2% (28)	2.3% (22)	1.28 [0.74, 2.22]	0.38
Stent Thrombosis Definite/Probable	0.4% (4)	0.6% (6)	0.67 [0.19, 2.37]	0.53
Late Stent Thrombosis (30 days)	0% (0)	0.2% (2)	N/A	0.16

* SCAI definition for periprocedural MI, Moussa et al. *JACC* 2013

TLF to 24 Month

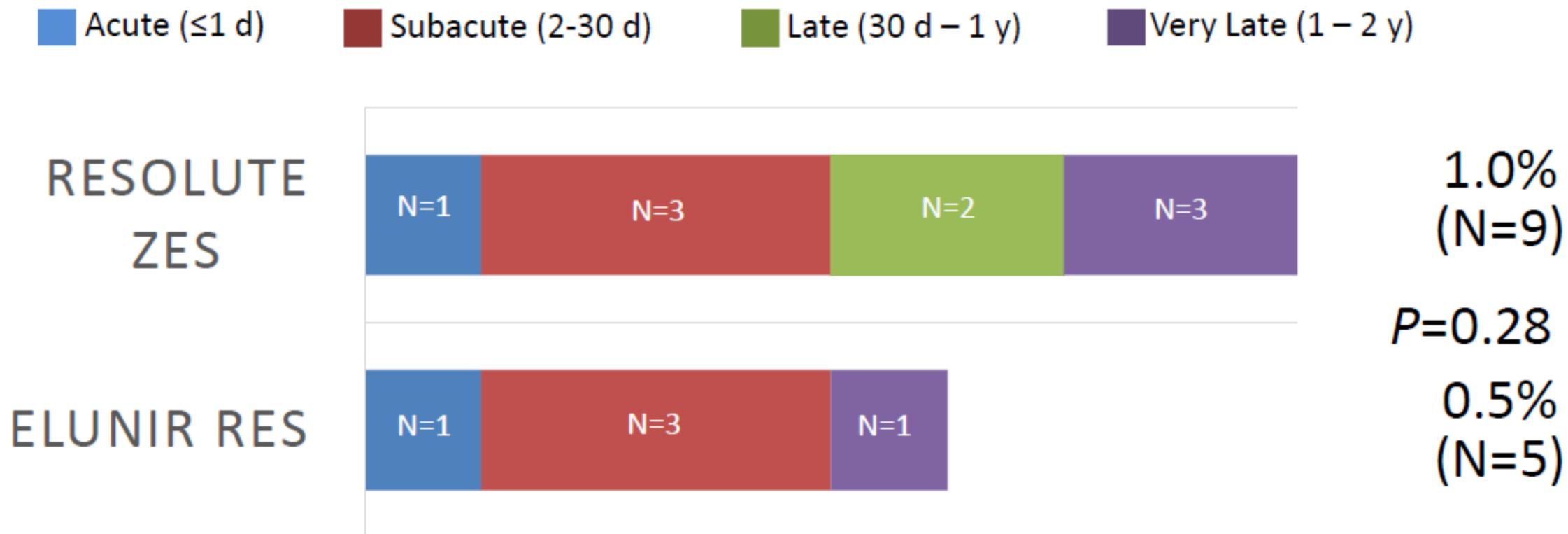


Number at risk:

Ridaforolimus	958	913	885	864	493
Zotarolimus	961	910	888	864	499

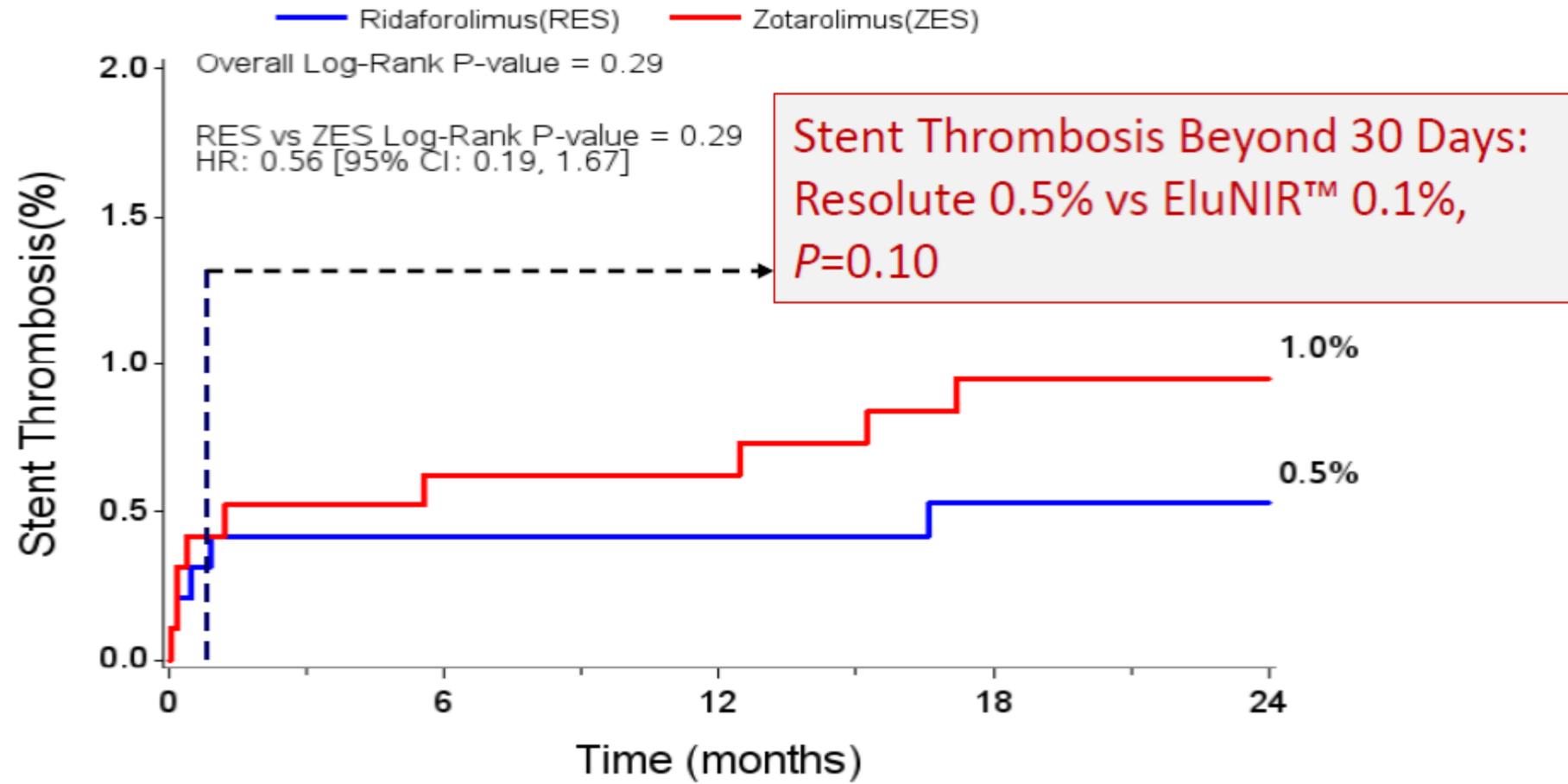
2 year clinical follow-up 99.2% in both groups

Definite/Probable Stent Thrombosis Through 2 years



24 Month DAPT Adherence: 65.1% EluNIR™, 66.9% Resolute

Definite/Probable Stent Thrombosis Through 2 years

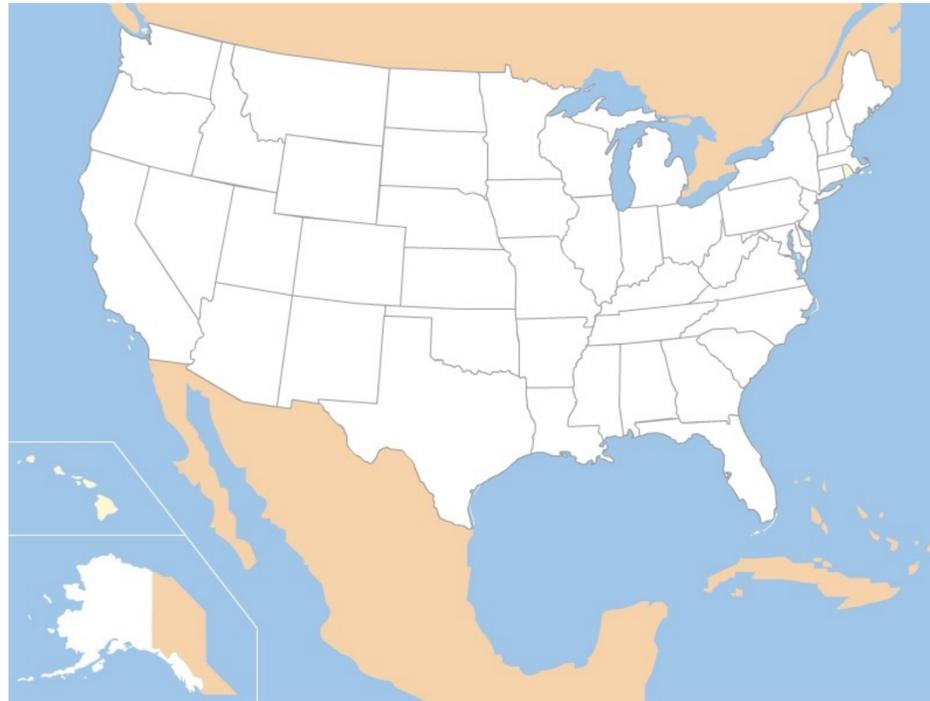


Number at risk:

Ridaforolimus	958	938	925	913	526
Zotarolimus	961	944	930	913	538

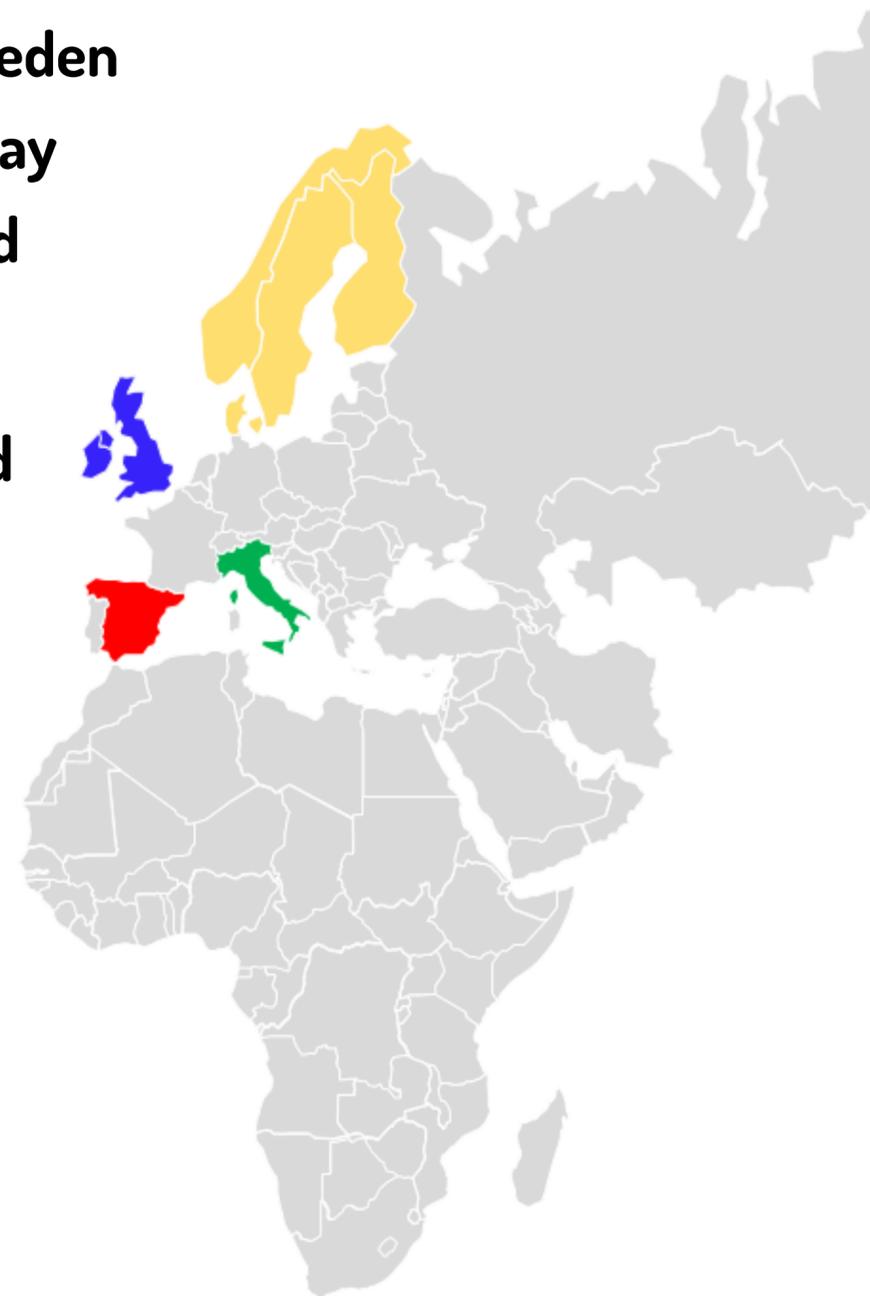
Availability of EluNIR™ DES

Jan 2018 - USA



May 2018

- Sweden
- Norway
- Finland
- UK
- Ireland
- Spain
- Italy



France coming soon!

5 6 7
JUN 2019

