



Lyon, Mardi 11 octobre 2011



Intérêt et apport des stents à polymère biodégradable



Dr. François ROUBILLE
Département de Cardiologie
CHU, Montpellier

Journées Euro-Pharmat Lyon – 11, 12 & 13 octobre 2011



Leaders :
**suivi à 3 ans de l'essai clinique
prospectif randomisé
concernant des stents à élution de
Biolimus A9 à polymère résorbable
vs. stents à élution de sirolimus à
polymère durable**

Conflits d'intérêts concernant la présentation



Biosensor Int.:
Invitation à ce congrès



Conflits d'intérêts en général



**Aztra-Zeneca, MSD, Sanofi-Avantis, Novartis,
Boehringer-Ingelheim, Servier**

Saint-Jude Medical, Medtronic, Biotronik



Sommaire



1. Définitions, les forces en présence
2. La thrombose de stent
3. La resténose
4. Les données disponibles pour le stent
BioMatrix™ Flex: *étude LEADERS*
5. Exemples concrets et récapitulatif



Cas clinique



Patiente de 47 ans, **diabétique** depuis 15 ans.

SCA troponine+.

Lésion **IVA proximale**, artère de petit calibre,
bifurcation

Angioplastie par stent BioMatrix™.

Quels avantages et inconvénients?



Avantages et inconvénients comparés: les *a priori*



	+	-
Stent nu	Coût (immédiat)	Resténose (RIS)++
Stent actif	Moins de RIS	Risque de thrombose tardive Côté
BioMatrix™	Moins de RIS	Risque de thrombose tardive? Côté



Cas clinique



Cas 1: Après une chute, elle

La patiente doit arrêter ses antiagrégants...

Que redoutez-vous?

**Cas 2: Elle revient deux plus tard pour un infarctus
aigu dans le même territoire...**

Que redoutez-vous?



Sommaire



1. Définitions, les forces en présence

2. La thrombose de stent

3. La resténose

4. Les données disponibles pour le stent

BioMatrix TM Flex: *étude LEADERS*

5. Exemples concrets et récapitulatif

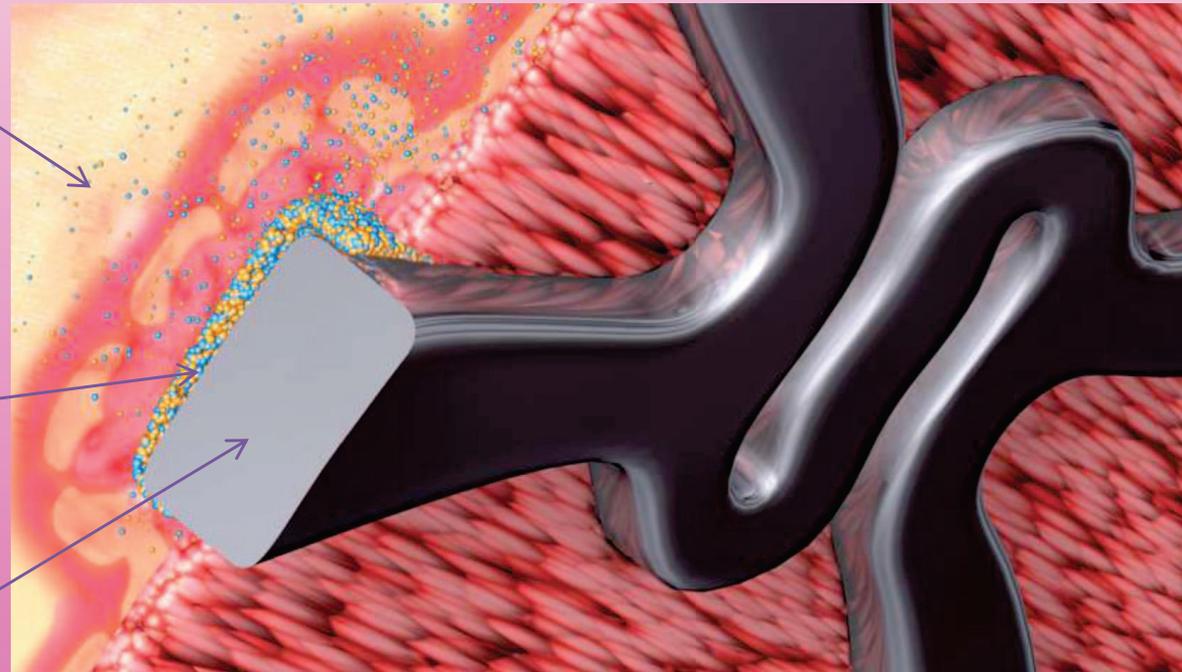


Les forces en présence: stent actif

Médicament

Polymère

Stent



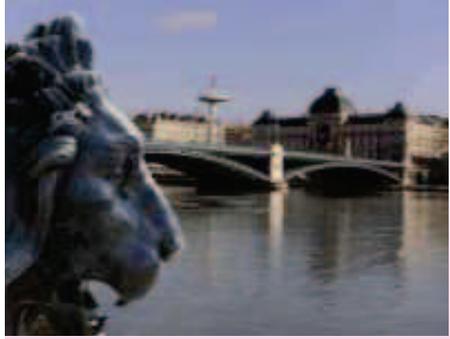
Le polymère: l'acteur oublié



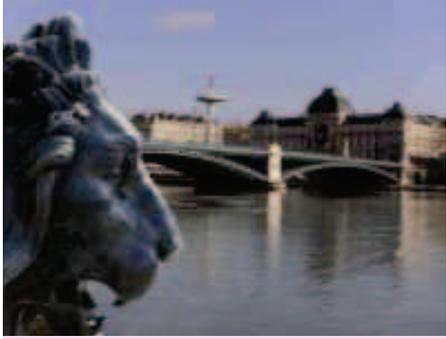
Sommaire



1. Définitions, les forces en présence
- 2. La thrombose de stent**
3. La resténose
4. Les données disponibles pour le stent
BioMatrix™ Flex: *étude LEADERS*
5. Exemples concrets et récapitulatif



Jour



Resténose



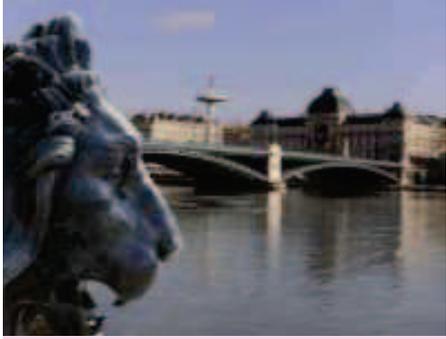
1. Assez fréquent avec les stents nus
2. Prolifération cellulaire:
réendothélialisation et «cicatrisation
excessive »
3. La solution?
Le stent actif!



Sommaire



1. Définitions, les forces en présence
- 2. La thrombose de stent**
3. La resténose
4. Les données disponibles pour le stent
BioMatrix™ Flex: *étude LEADERS*
5. Exemples concrets et récapitulatif



La solution?: NON: *Thrombose de stent*



1. Thrombose de stent
2. Grave
3. Favorisée par une mauvaise antiagrégation
4. Endothélialisation des stents actifs?
5. La solution?

Le stent actif résorbable!



Sommaire



1. Définitions, les forces en présence
2. La thrombose de stent
3. La resténose
4. Les données disponibles pour le stent
BioMatrix™ Flex: étude LEADERS
5. Exemples concrets et récapitulatif

Le stent BioMatrix™

BIOMATRIX
THE ABLUMINAL BIODEGRADABLE POLYMER DES **FLEX**™

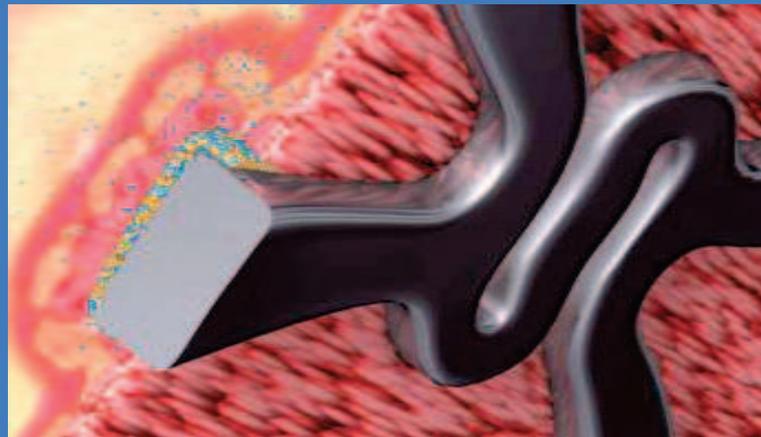
Coating BIODEGRADABLE

Endothélialisation plus proche d'un stent nu
Drogue délivrée localement
Moins de passage systémique

BIOLIMUS A9™

Polymère BIODEGRADABLE

Parallèle à l'élution du produit
Disparition en 6 à 9 mois

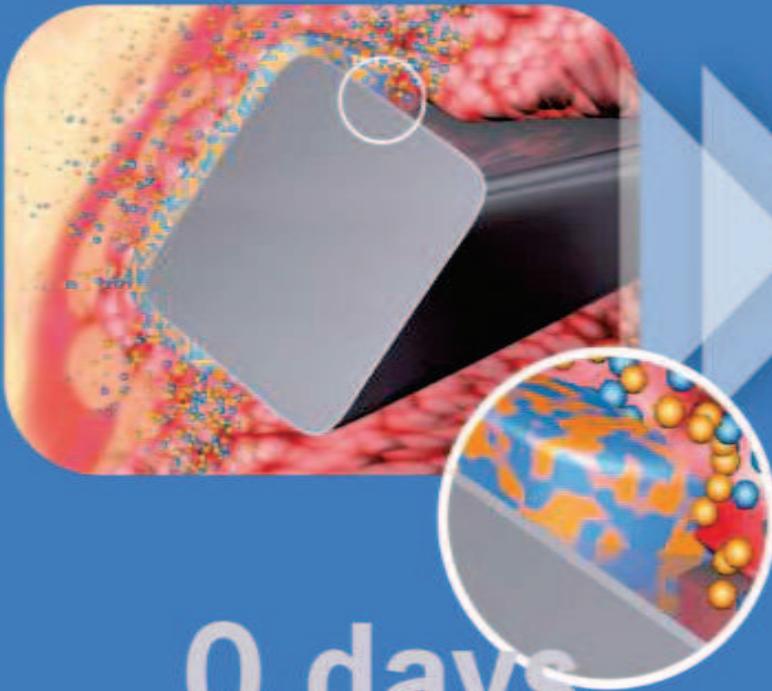


Biolimus A9™ Eluting Stent : BES

Biodégradation du polymère

Élution du limus

Résultat à M6-M9

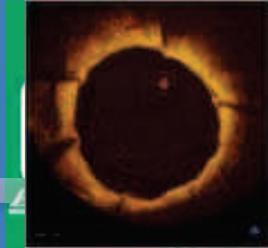


0 days



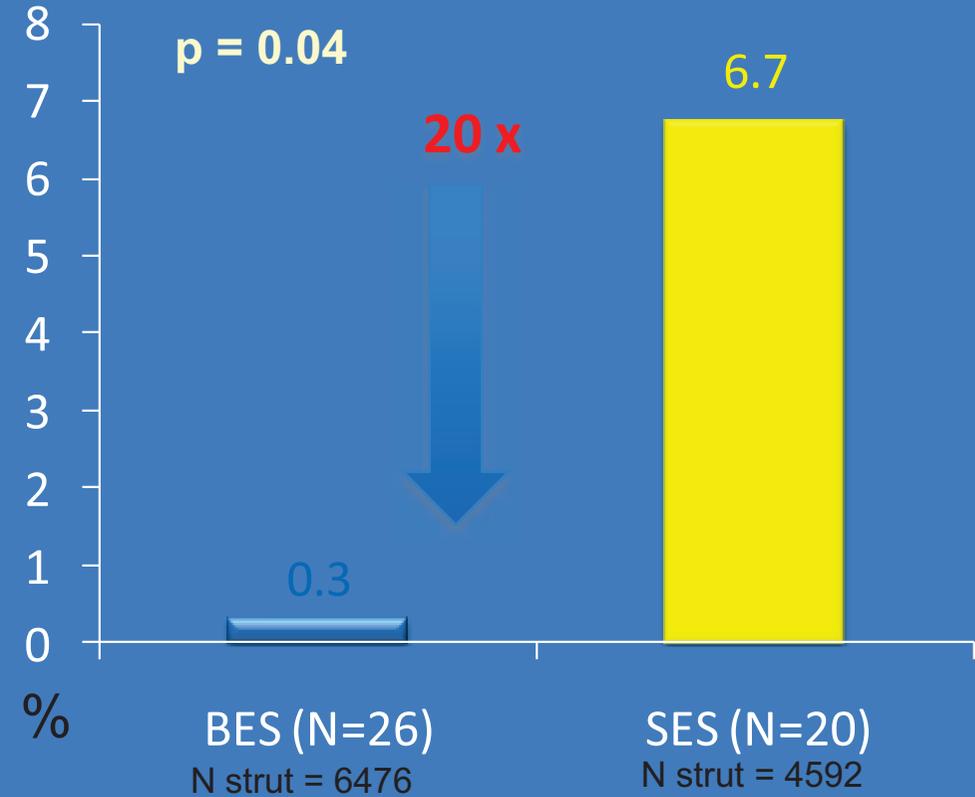
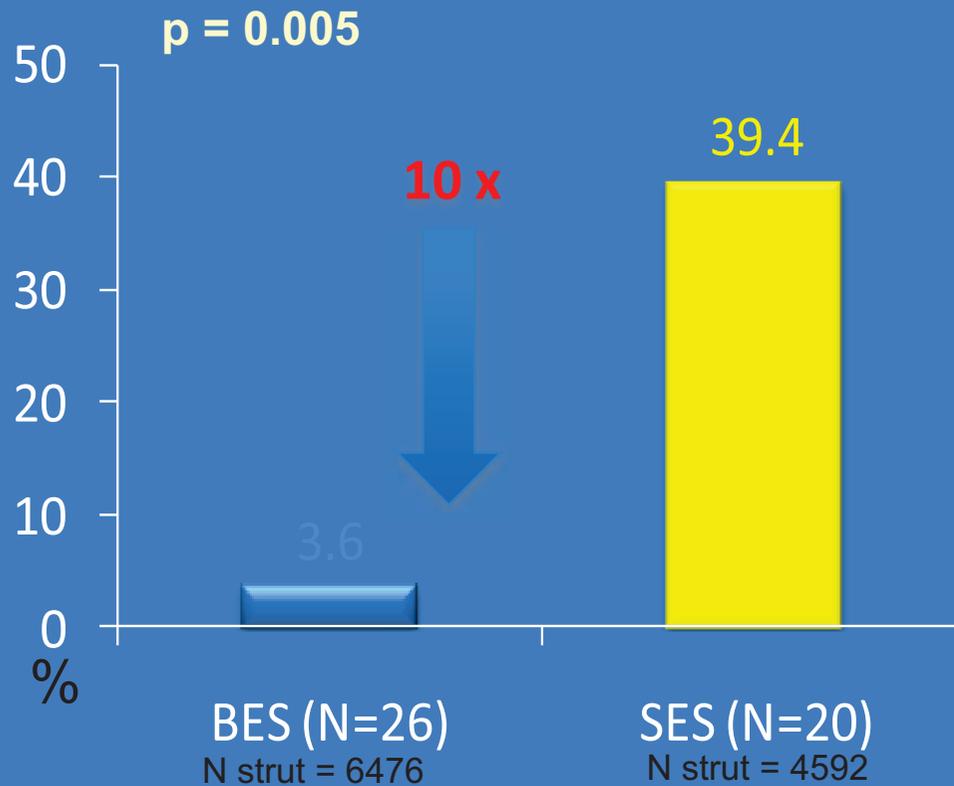
6-9 months

Couverture et apposition à 9 M



Mailles non endothélialisées > 5%

Malapposition > 5%

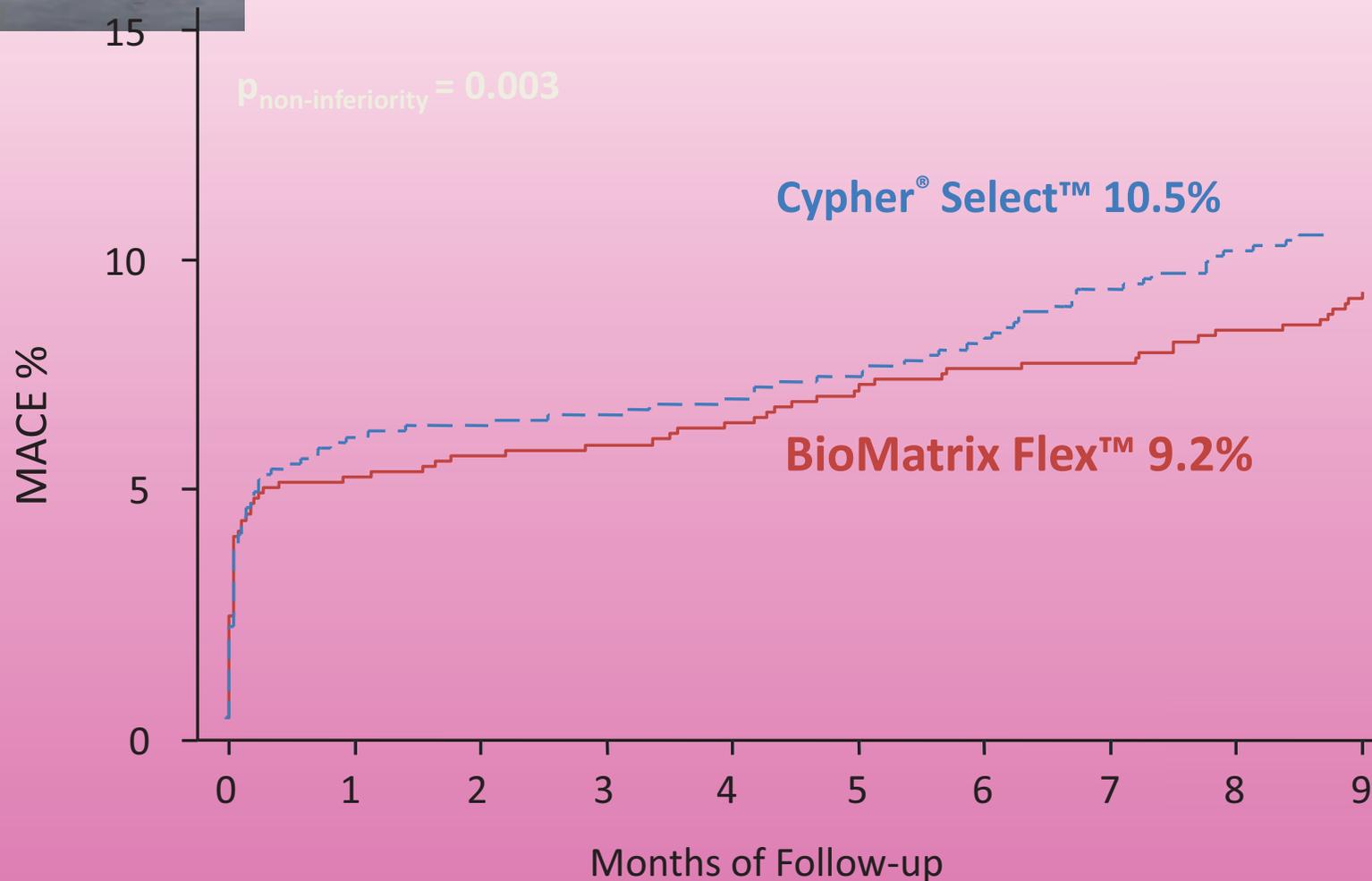


Di Mario C., TCT 2008

Journées Euro-Pharmat Lyon – 11, 12 & 13 octobre 2011

Primary Endpoint

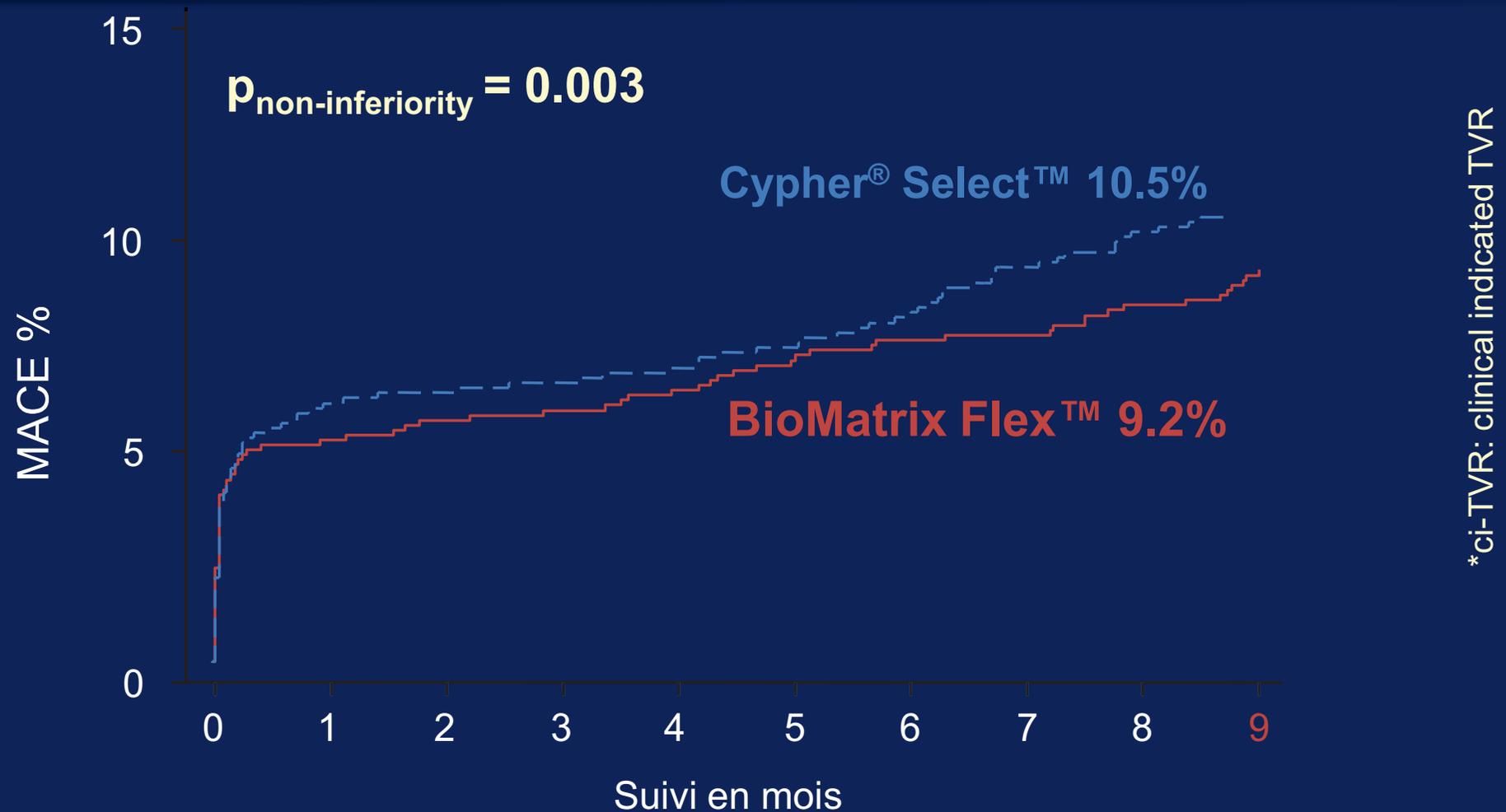
MACE (Cardiac Death, MI and TVR) @ 9 Months



BioMatrix Flex[™] reached its primary endpoint

Etude LEADERS: BES versus CYPHER[®]

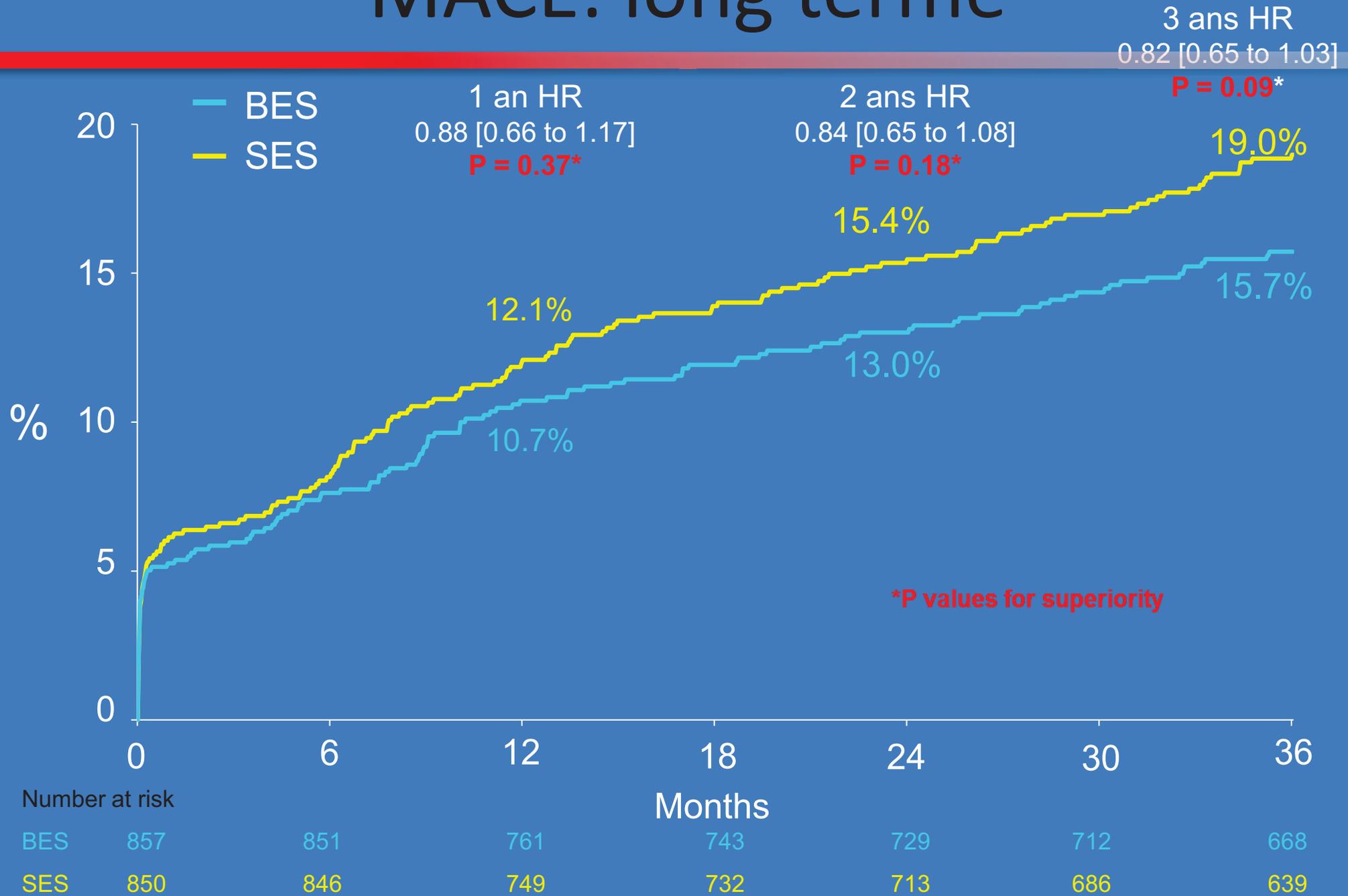
Critère primaire: MACE (Cardiac Death, MI and ci-TVR*) à 9 mois



BioMatrix Flex[™] non inférieur au Cypher[®]

Windecker S. et al., *Lancet* 2008; 372 No. 9644: 1163-1173

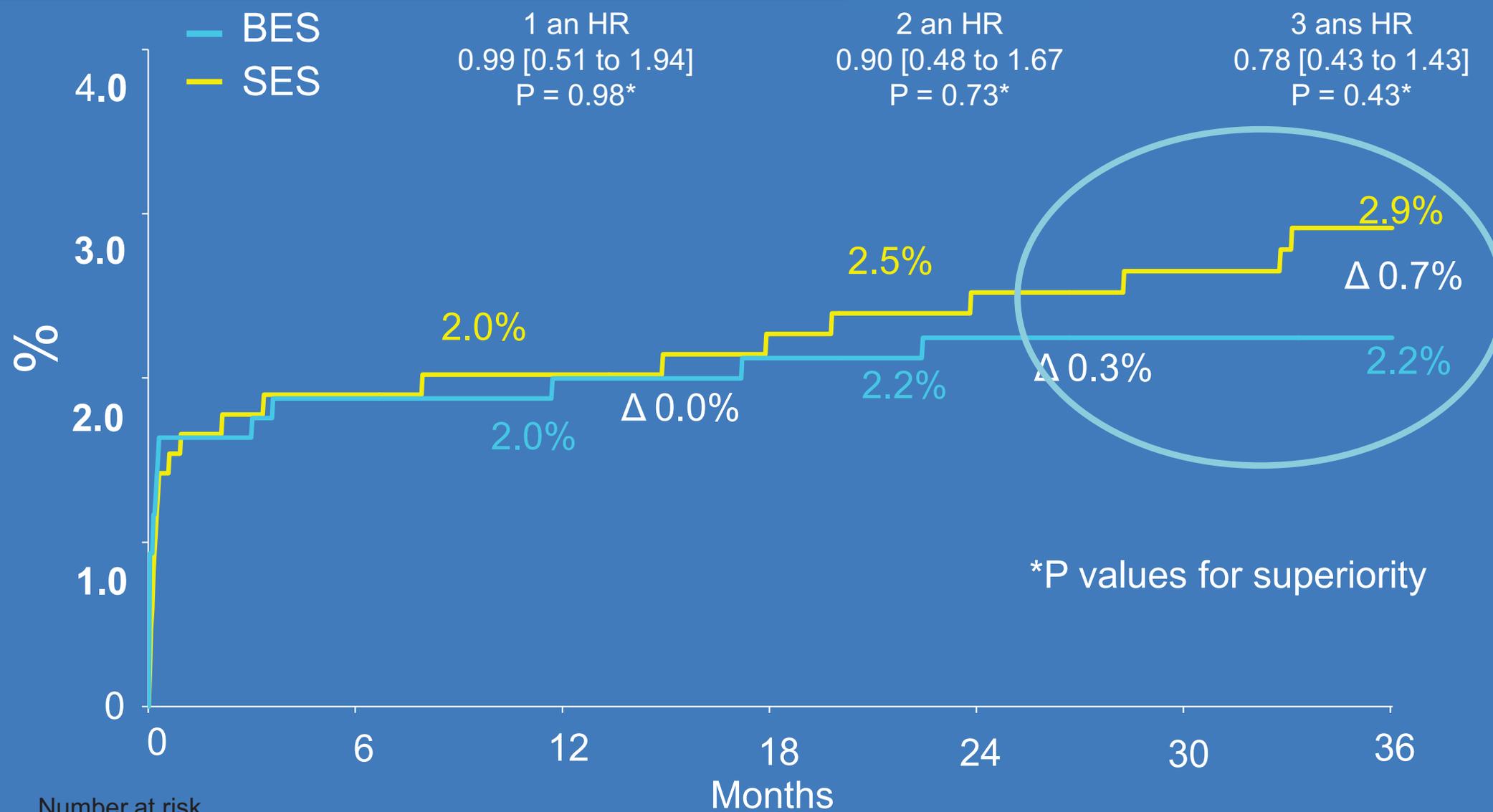
MACE: long term



MACE = Cardiac Death, MI, or Clinically-Indicated TVR

Serruys, P. W., TCT 2010

Thrombose de stent certaine à 3 ans

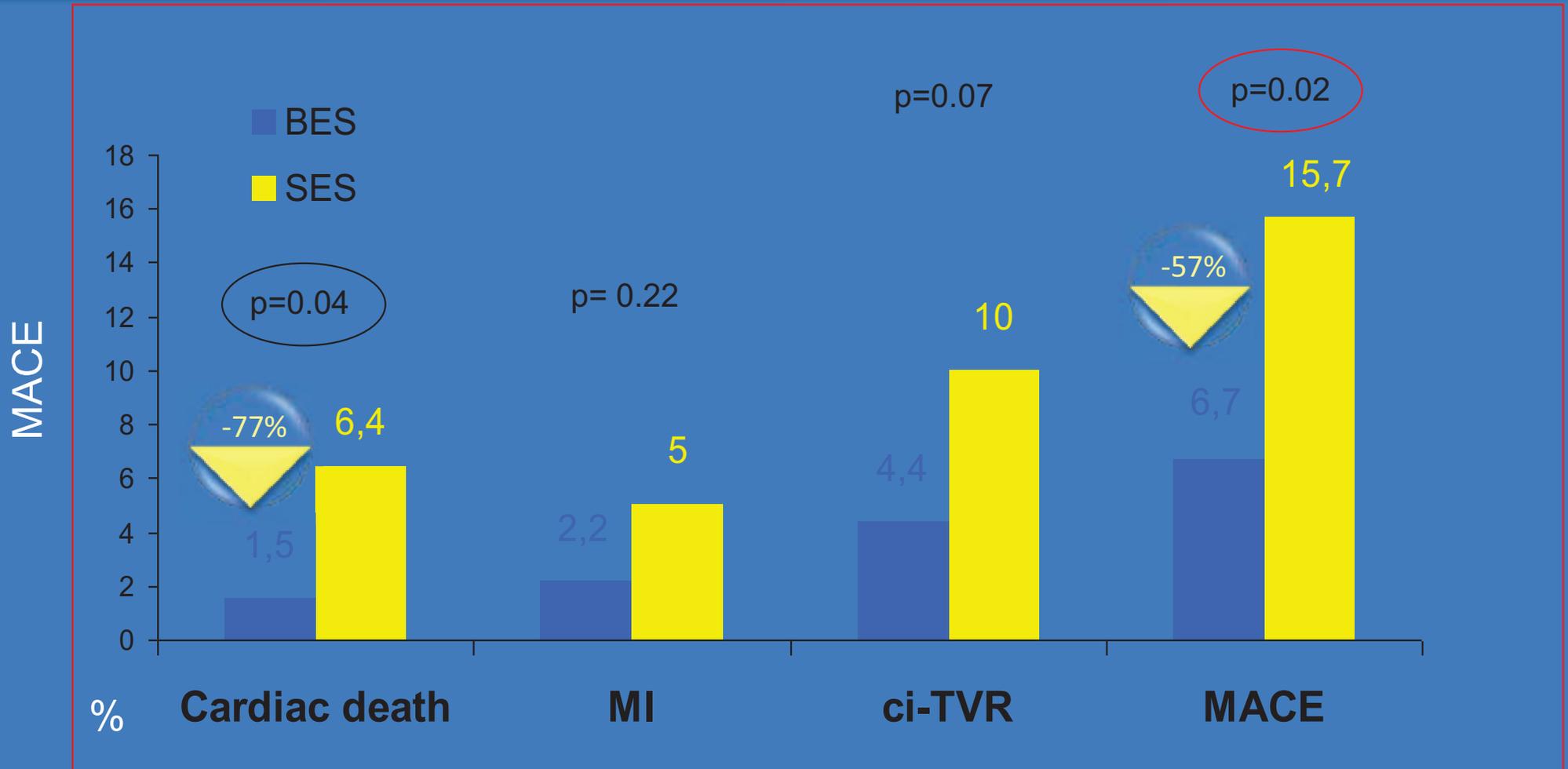


Number at risk

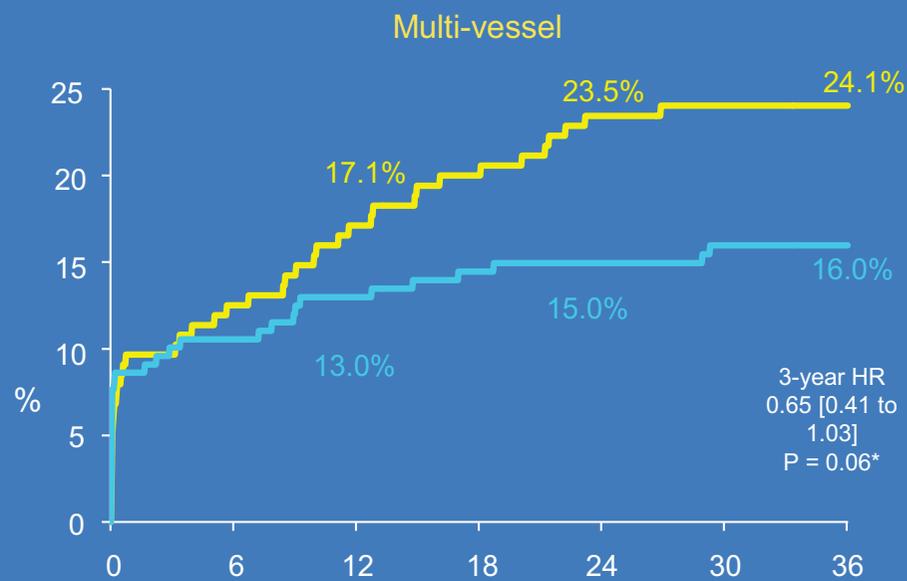
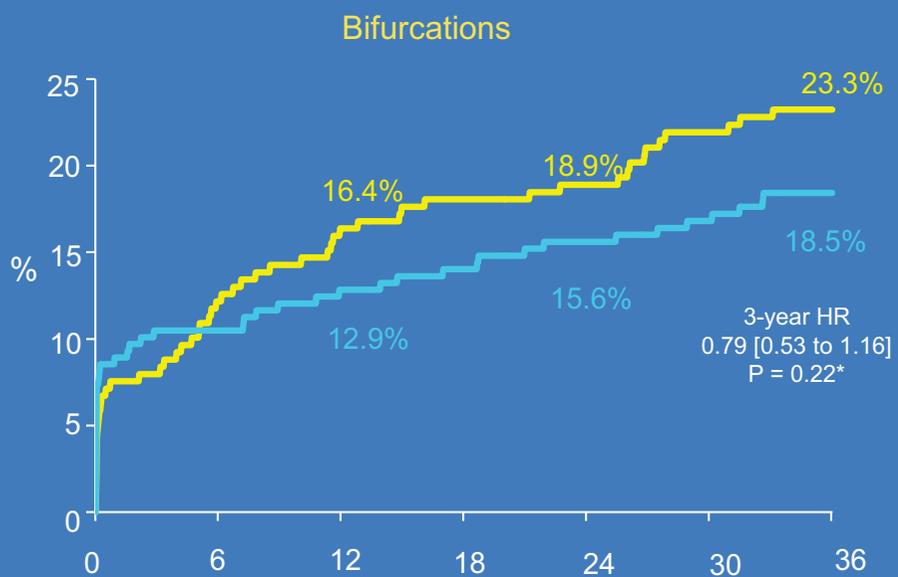
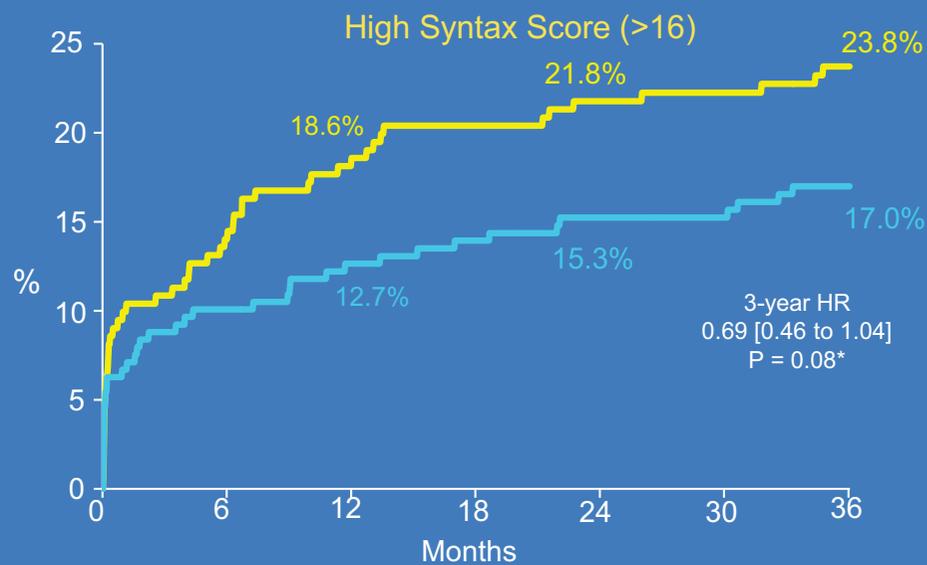
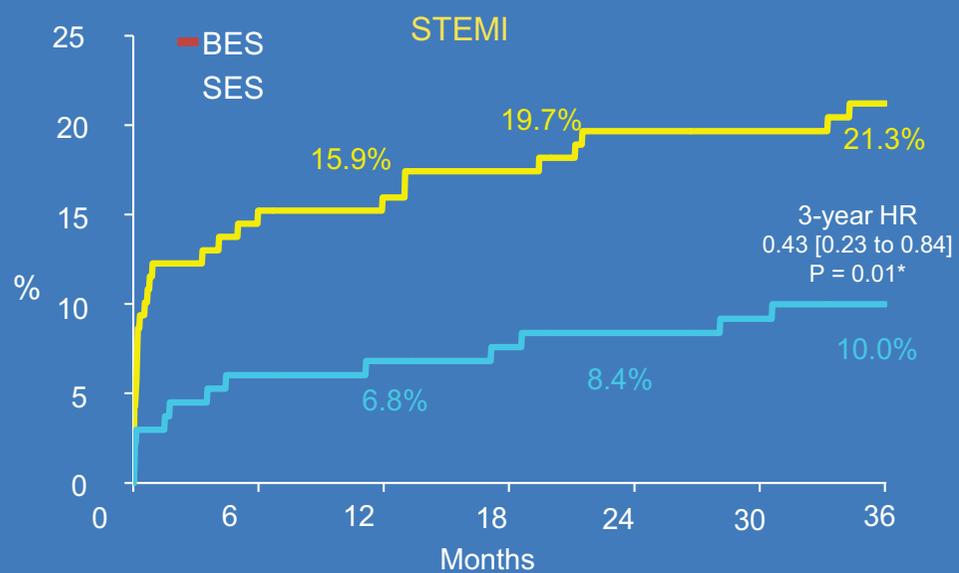
BES	857	846	808	797	787	774	732
SES	850	841	801	792	779	758	715

Patients complexes

MACE (après STEMI) à 12 mois



Patients complexes: de bons résultats sur les MACE à 3 ans



*P values for superiority
Windecker, S., TCT 2010



Récapitulatif



1. Semble au moins aussi bon qu'un très bon stent actif

2. Patients complexes ++

3. Un début de solution aux thromboses de stent tardives?

