

INTRODUCTION

Lors d'une resténose intra stent (RIS) actif, seuls les cathéters d'angioplastie ou ballons nus pouvaient être envisagés. Dans ce contexte, 3 types de cathéters d'angioplastie à libération de principe actif, ou ballons actifs (DEB) ont été développés et sont actuellement commercialisés en France.

Notre objectif était de comparer ces dispositifs et de définir leur place en angioplastie.

MATERIELS ET METHODES

A partir des données des fournisseurs, nous avons établi un tableau comparatif des caractéristiques techniques de chaque ballon actif. La revue de la littérature nous a permis de comparer la libération de principe actif entre ballons actifs et stents actifs (DES) et d'analyser les études réalisées avec les ballons actifs.

RESULTATS

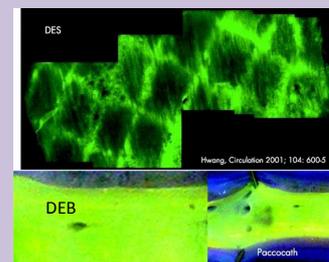
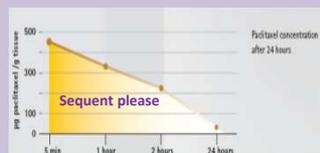
LABORATOIRE	BIOTRONIK	BBRAUN	MEDTRONIC
Dispositif	Pantera Lux ©	SeQuent Please ©	In.Pact Falcon ©
Référence	3651xx	50222xx	FLCP2XXXB12
P ² (atm)	7	7	7
	13 atm, 12 atm (Ø 4mm)	14 atm, 12 atm (Ø 4 et 2mm)	15 atm, et 17 atm (Ø2mm), 16 atm (Ø2.25 et 2.5)
Diamètre du ballon (mm)	2 à 4mm (par 1/2 taille)	2 à 4mm (par 1/2 taille), 2,75mm	2 à 4mm (par 1/4 taille)
Longueur du ballon (mm)	10-15-20-25-30	10-15-17-20-26-30	14-20-30-40
Matériau ballon	Co polymère semi cristallin 3 plis	PEBA + PE 4 plis	Polyamide + Pebax 3 plis
Principe Actif	Paclitaxel 3µg/mm ²	Paclitaxel 3µg/mm ²	Paclitaxel 3µg/mm ²
Matrice de libération	BTHC	Iopromide	Freepac TM : Urée + THF
Temps d'inflation	30-60s	30-60s	30-60s
Marqueurs / ballon	2 Pt-iridium	2 Pt-iridium	2 Pt-iridium
Longueur utile du cathéter	140cm	138cm	145cm
Diamètre externe cathéter	Proximal	2F	2F
	Distal	2.5-2.6F	2.5F
Guide compatible	0.014"	0.014"	0.014"
Lésion entrée distale	0.017"	0.017"	0.017"

BTHC : butyryl-tri-hexyl citrate
PEBA : polyéther bloc amide
PE : polyéthylène
THF : tétrahydrofurane

Caractéristiques techniques des cathéters d'angioplastie à libération de principe actif

Comparaison de la libération de principe actif (PA) : DES vs DEB

	Taxus element [®]	Cypher [®]	Pantera Lux [®]	Sequent Please [®]
Matrice	Polymère Translute TM	2 polymères PEBA et PEVA	BTHC	Iopromide
Dosage du PA (µg/cm ²)	100	140	300	300
Temps estimé de libération du PA	15 à 60 jours	30 jours	1 jours	7 jours



La libération du PA est plus homogène, à plus haute concentration et sur un temps plus court avec les DEB. L'inhibition de la prolifération cellulaire a été constatée durant 4 semaines¹.

	Nom de l'étude	Objectif	Critère d'évaluation primaire	Critères d'évaluation secondaires (non exhaustifs)	Résultats
PANTERA LUX [®]	PEPPER Etude européenne multicentrique prospective non randomisée	Evaluer la sécurité et efficacité de Pantera Lux [®] dans le traitement de la RIS nu ou DES des artères coronaires Nombre de patients inclus : 81	Perte tardive de lumière (LLL) intra stent à 6 mois	MACE* à 1, 6 et 12mois	LLL RIS nu : -0.05±0.28mm p0.001 LLL RIS DES : 0.19±0.29mm MACE à 6 mois : 6.5% MACE à 12 mois : 11.8%
	DELUX Registre prospectif, multicentrique, non randomisé	Evaluer la sécurité et l'efficacité de Pantera Lux [®] dans le traitement des artères coronaires Nombre de patients inclus : 601	MACE à 6mois	MACE à 1 et 12mois	MACE à 6 mois : 10,7%
IN.PACT FALCON [®]	IN.PACT ISR I ² Etude non randomisée	Evaluation de l'efficacité et sécurité de l'in.pact falcon dans le traitement de la RIS nu Nombre de patients inclus : 23	Perte tardive de lumière intra segment à 6mois	MACE	LLL : -0.02±0.5mm MACE : 4.3%
	BELLO Etude multicentrique prospective randomisée	Evaluation de l'efficacité et sécurité du DEB dans le traitement des lésions de novo de petits diamètres : DEB vs DES Nombre de patients inclus : 182	Perte tardive de lumière intra stent à 6 mois	MACE	DEB : p0.001 LLL : 0.09±0.38mm MACE à 6 mois : 10% DES : 0.30±0.44 MACE à 6 mois : 16.3%
SEQUENT PLEASE [®]	PACCOCATH ISR II + I ³ Etude randomisée multicentrique double aveugle	Comparaison DEB avec ballon nu dans le traitement de RIS nu avec haut risque de rechute Nombre de patients inclus : 108	Perte tardive de lumière intra segment à 6mois	MACE	DEB : p0.001 LLL : 0.11±0.44mm MACE 1an : 9% MACE 2 ans : 11% Ballon nu : LLL : 0.8±0.79mm MACE 1 an : 44% MACE 2 ans : 46%
	PEPCAD II ⁴ Etude multicentrique randomisée ouverte	Comparaison DEB avec DES Taxus Liberté dans le traitement de RIS Nombre de patients inclus : 131	Perte tardive de lumière intra segment à 6mois	MACE	DEB : p0.03 LLL : 0.17±0.42mm MACE : 9.1% p0.08 DES : LLL : 0.38±0.61mm MACE : 21.5%

¹ Neointima inhibition : comparison of effectiveness of non-stent based local drug delivery and a drug eluting stent in porcine coronary arteries Speck et al, Radiology volume 240 : numer 2 august 2006

² Treatment of coronary in-stent restenosis with a novel paclitaxel urea coated balloon, Cremers et al, Minerva Cardioangiol. 2010 Oct;58(5):583-8.

³ Two year follow-up after treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter, Scheller et al, Clin Res Cardiol. 2008 Oct;97(10):773-81. Epub 2008 Jun 5.

⁴ Paclitaxel-Coated Balloon Catheter Versus Paclitaxel-Coated Stent for the Treatment of Coronary In-Stent Restenosis, Unverdorben et al, Circulation. 2009; 119: 2986-2994

*MACE (major adverse cardiac events) : décès cardiaques, infarctus du myocarde non fatal, TLR (% de revascularisation de la lésion cible) et TVR (% de revascularisation du vaisseau traité) cliniquement documenté

CONCLUSION

Ces études ont un faible niveau de preuve (peu de patients) en dehors de la RIS, et une seule a testé l'utilisation des DEB après resténose intraDES. Seule l'utilisation des ballons actifs dans l'indication de resténose intrastent nu a été retenue par l'ESC (european society of cardiology) en 2010 avec un niveau de recommandation IIa. Ils sont une alternative lorsque la pose de DES ne peut être envisagée.