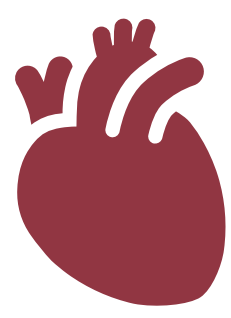


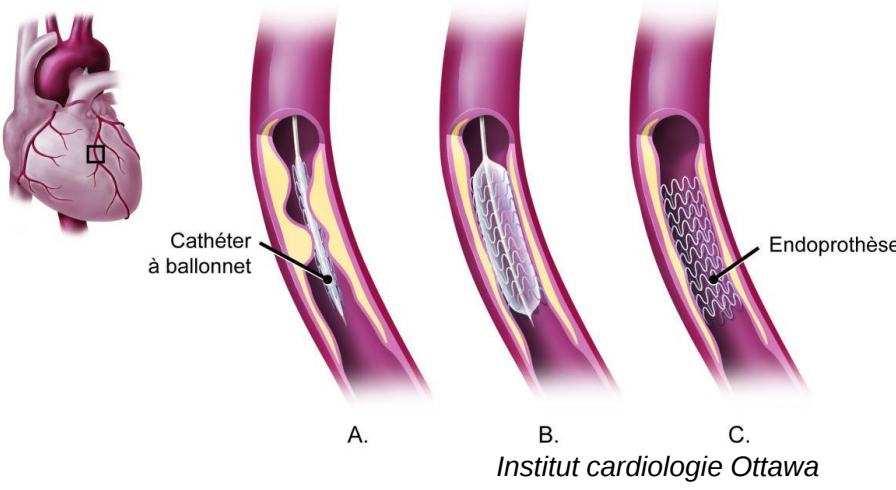


Robin Calonnec¹, Anne Josephson¹, Gabriel Seret², Matthieu Perier², Ben Amer Hakim², Brigitte Bonan¹
¹ Service de Pharmacie à Usage Intérieur, Hôpital Foch, Suresnes, France - Contact : robin.calonnec56@gmail.com
² Service de Cardiologie Interventionnelle, Hôpital Foch, Suresnes, France



Introduction

- **L'angioplastie coronaire transluminale percutanée** = dilatation des sténoses et implantation d'un stent. Parfois **calcifications des lésions coronaires**.
- **Conséquences** : limite le déploiement, lésion polymère, malaposition, plus de mort subite dans les suites .
- **Préparation des lésions calcifiées** avant angioplastie : ballons, athérectomie rotationnelle (RA), lithotripsie intravasculaire (IVL).



Pourquoi comparer l'IVL à l'athérectomie rotationnelle (RA) ?

Le Rotablator®(RA) est la technique la plus efficace et la plus sûre du marché avant l'arrivée du Shockwave®(IVL).

- ✓ **Etude Circ Interv¹ 2018** = Succès significativement supérieur avec RA par rapport aux ballons scoring/cutting
- ✓ **Etude Rotaxus² 2013** = Sécurité du RA équivalente à l'angioplastie classique

Objectifs

Principal : comparaison du succès et de la sécurité d'emploi entre RA et IVL.
Secondaire : décrire et comparer les populations ayant recours aux 2 méthodes.

Matériels et méthodes

Atherectomie rotationnelle (RA) Rotablator®,(Boston Scientific)



Etude : observationnelle, rétrospective et monocentrique.

Critères d'inclusion : Tous les patients traités par IVL et/ou RA entre Janvier 2020 et Juillet 2021

Recueil systématique de données (Easily®) :

- Anthropomorphiques (âge, sexe)
- Risques cardiovasculaires et antécédents
- Présentation clinique
- Caractéristiques des lésions
- Caractéristiques des procédures
- Complications intra-procédurales et intra-hospitalière

Définition des critères de l'objectif principal :

Succès de la procédure :

- Sténose résiduelle de la lésion <50% ou <30%

Sécurité du dispositif :

- Complications per-procédure
- Evènement cardiovasculaire majeur (MACE)

Lithotripsie intravasculaire (IVL) Shockwave®, (Biosensors)



Statistiques : Tests exacts de Fisher et de Wilcoxon-Mann-Whitney.

Résultats

Description des populations :

Sexe : proportion majoritaire d'hommes (70-80%)

Facteurs de risques :

- Une proportion de diabétiques élevée (+/-30%)
- Une large majorité de patients en dyslipidémie (80-92%)

Indication majoritaire : Angor stable

Lésions ciblées majoritaires :

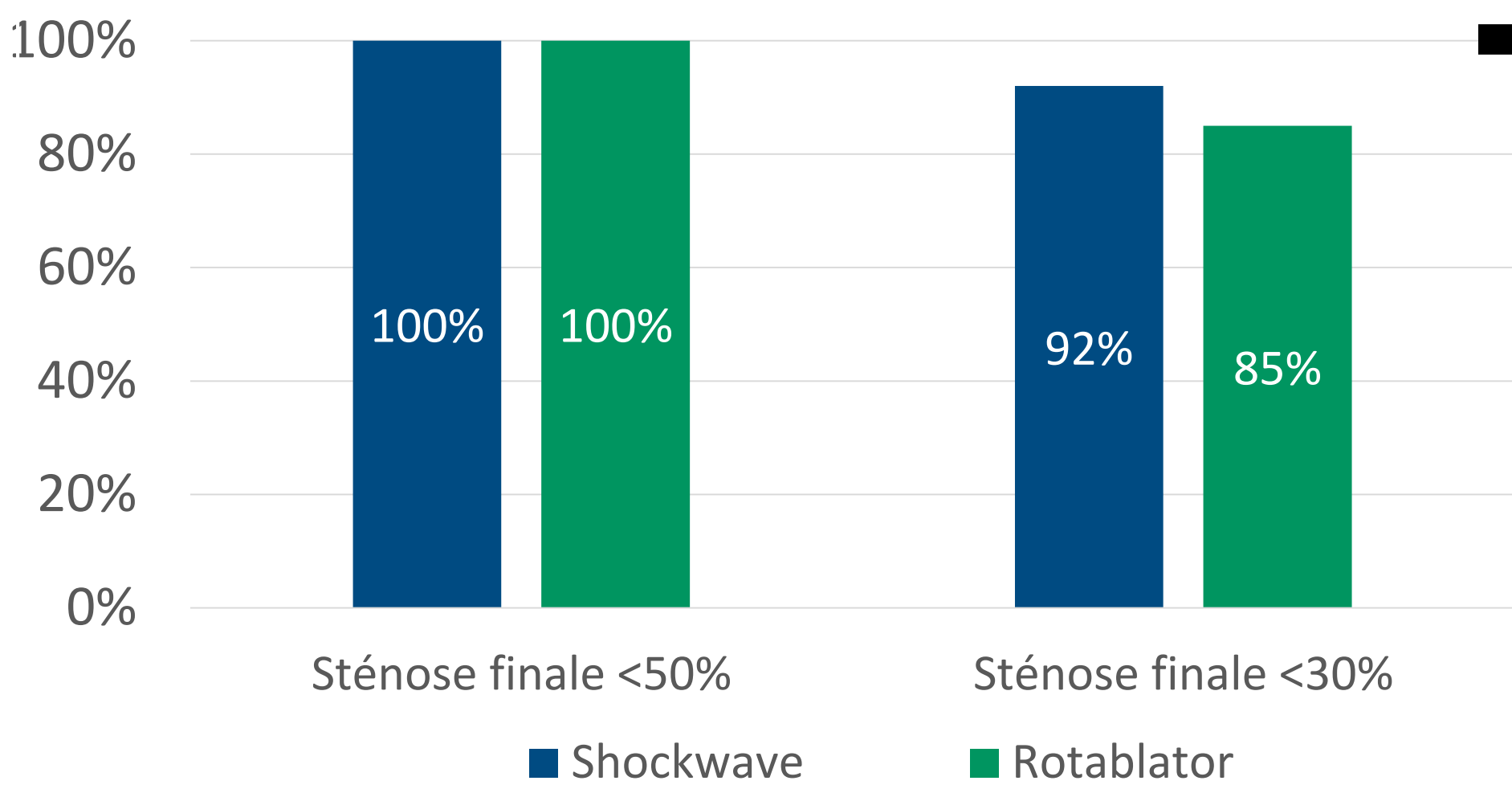
- Artère interventriculaire antérieure
- Calcification excentrique de type B2

Utilisation du **Shockwave®** pour les resténoses intrastent

Caractéristiques cliniques et démographiques **non significativement différentes**

Caractéristiques des lésions **non significativement différentes**

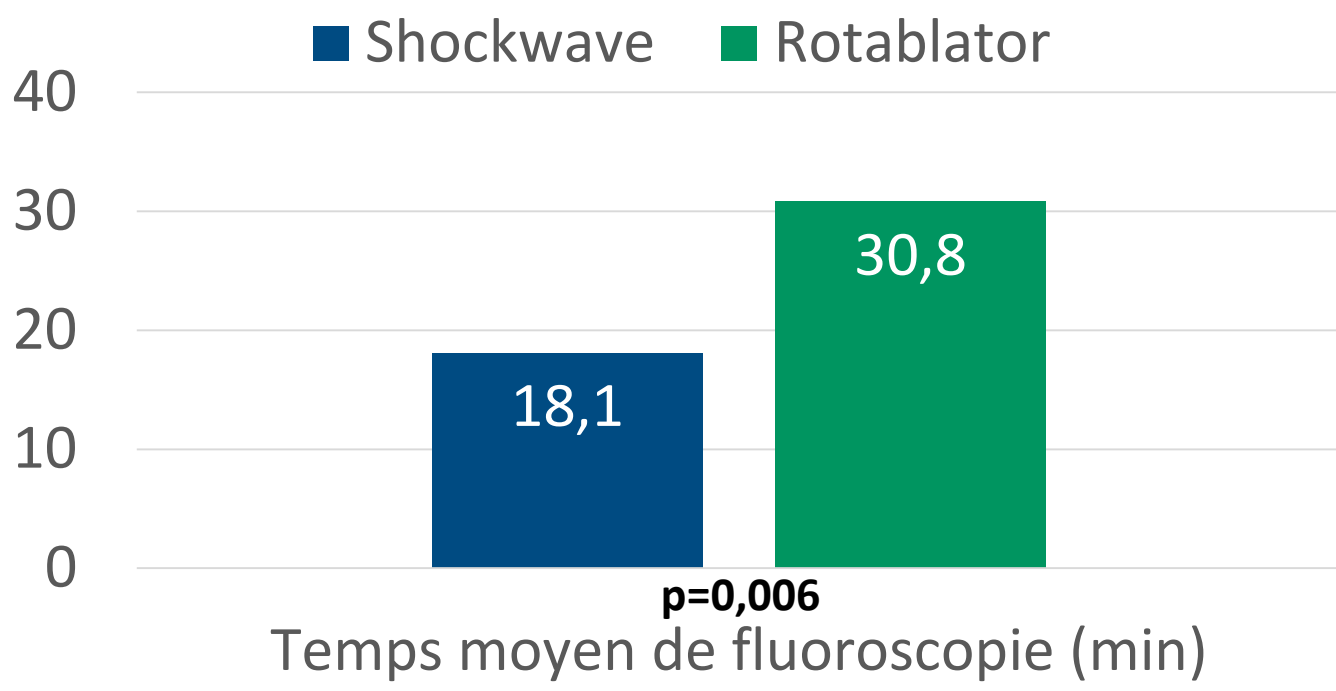
Succès de l'angioplastie en fonction de la technique utilisée



Succès **non significativement différent**

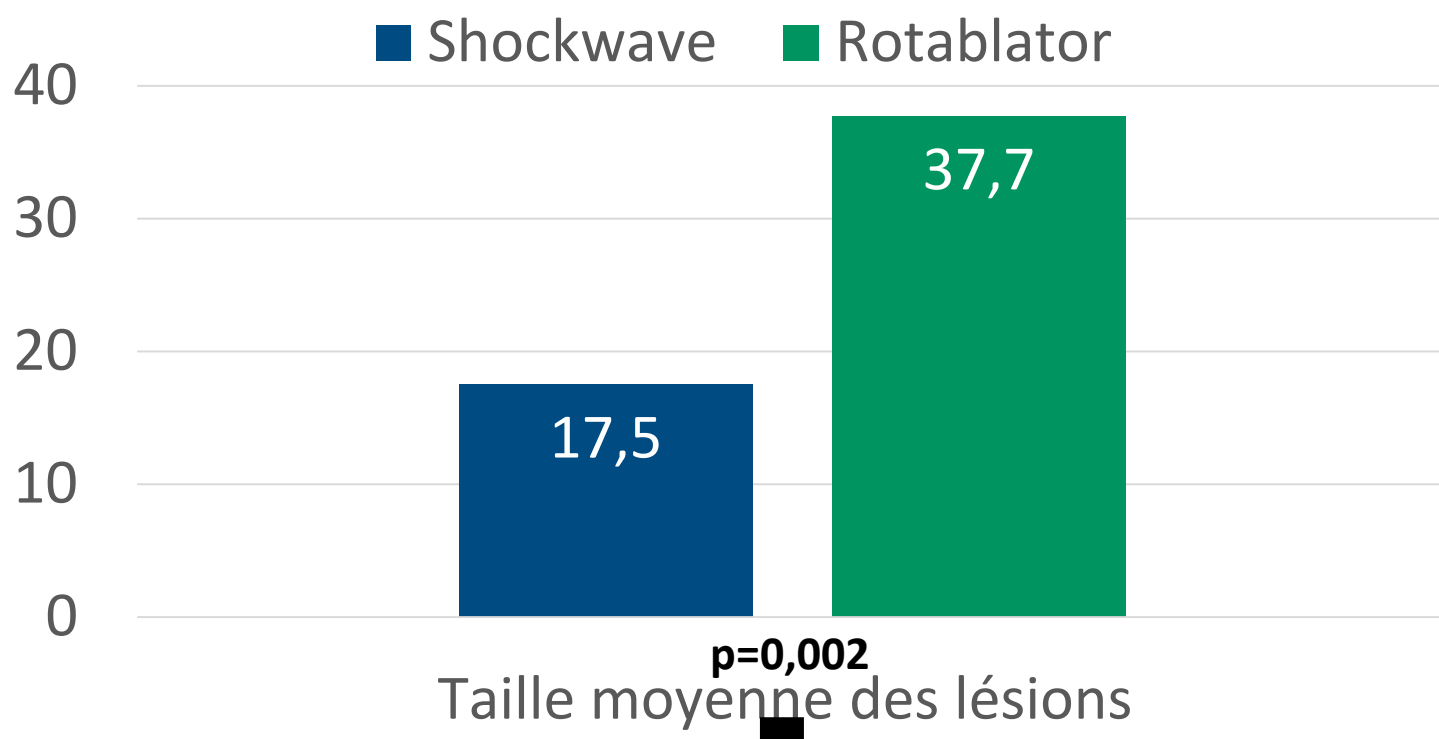
Complications **non significativement différentes**

Moyenne du temps de fluoroscopie en fonction de la technique utilisée



Durée de fluoroscopie significativement **plus longues** dans la population traitée avec le **Rotablator®**

Moyenne de taille des lésions en fonction de la technique utilisée



Taille des lésions **significativement plus longues** dans la population traitée avec le **Rotablator®**

COMPLICATIONS		SHOCKWAVE	ROTABLATOR	STATISTICS
Complications per-procédure	Dissection	0	1	p=1
	Distal perforation (guide)	1	0	p=1
	Perforation/ dissection on dilatation site	0	0	p=1
	No Reflow	0	2	p=0.48
	Neo Thrombus	0	0	p=1
Outcomes intra-hospitalier	AKI	2	3 (n=12)	p=0.645
	SCA 4a	4	5 (n=12)	p=0.688
	Cardiac death	0	1	p=1
	Non-cardiac death	0	0	p=1
	NSTEMI / STEMI	0	0	p=1
	AVC	0	0	p=1
	Major hemorrhage	1	1	p=1
	BARC (type 3)	1	1	p=1
	Tamponnade drainée	1	0	p=1

Discussion

- Objectif secondaire**
- Les 2 populations sont **non significativement différentes**.
 - La **durée de fluoroscopie plus longue pour la RA** = la technique est plus irradiante et plus longue.
 - Lésions plus longues chez les patients RA
 - La technique RA est plus complexe : 2 opérateurs, guide très long, lubrification par l'héparine et vasoconstricteurs.

- Objectif principal**
- **Succès** non significativement différent entre les deux techniques.
 - **Complications** non significativement différentes entre les deux techniques. Malgré tout, la seule complication per-procédure liée à l'IVL est la perforation distale non liée au ballon mais au guide.
⇒ **Probable meilleure sécurité**, à confirmer par des populations plus grandes

Choisir entre les deux techniques

	Rotablator®	Shockwave®
Avantages	▪ Beaucoup de données ▪ Remboursement depuis 2020 ▪ Lésions difficilement franchissables ▪ Lésions longues	▪ Facilité technique ▪ Traiter bifurcations ▪ Sous expansion stent
Inconvénients	▪ Risque complications per-procédure ▪ Lésions intra-stent	▪ Peu de données ▪ Prix et non remboursement ▪ Franchissement lésions ▪ Longueur du ballon (12mm)

Conclusion

Malgré son **prix** et son **absence de remboursement** le Shockwave® prend sa place dans la stratégie thérapeutique grâce à :

- Un **très bon taux de succès**
- Une **sécurité** qui semblerait supérieure
- La **facilité d'utilisation** par rapport au Rotablator®

⇒ **Ne remplacera pas totalement le Rotablator®,**
⇒ **Deux techniques complémentaires.**

¹Abdel-Wahab Met al. « High-Speed RA Versus Modified Balloons Prior to Drug-Eluting Stent Implantation in Severely Calcified Coronary Lesions. » Circ Cardiovasc Interv. 2018 Oct;11(10):e007415. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007415.

²Abdel-Wahab M et al. « High-speed rotational atherectomy before paclitaxel-eluting stent implantation in complex calcified coronary lesions: the randomized ROTAXUS trial. » JACC Cardiovasc Interv. 2013 Jan;6(1):10-9. doi: 10.1016/j.jcin.2012.07.017. Epub 2012 Dec 19. PMID: 23266232