



29^{ème} journées Euro-pharmat

Revue des dispositifs médicaux utilisés en
angioplastie coronaire

Maeva Montaleytang
Interne en pharmacie hospitalière
AP-HM

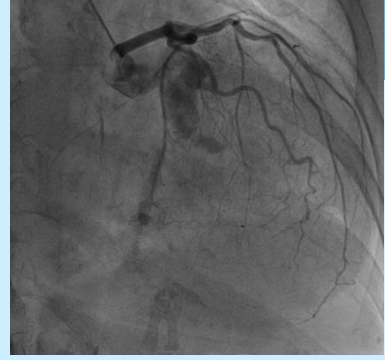




Plan

- **Introduction**
 - **Abord artériel**
 - **Introducteurs et technique de Seldinger**
 - **Guides de coronarographie**
 - **Cathéters diagnostique**
 - **Cathéters guide**
 - **Guide d'angioplastie coronaire**
 - **Ballons nus, actifs**
 - **Stents nus, actifs, enrobés, biorésorbables**
 - **Systèmes de fermeture**
 - **Actualités dans le traitement de la CTO**
- Coronarographie**
- Angioplastie coronaire**

Introduction



Coronarographie → **diagnostic** : injection produit de contraste
→ visualisation / localisation rétrécissements coronaires

Souvent associée à la réalisation d'une **angioplastie** : élargir de façon durable la lumière artérielle

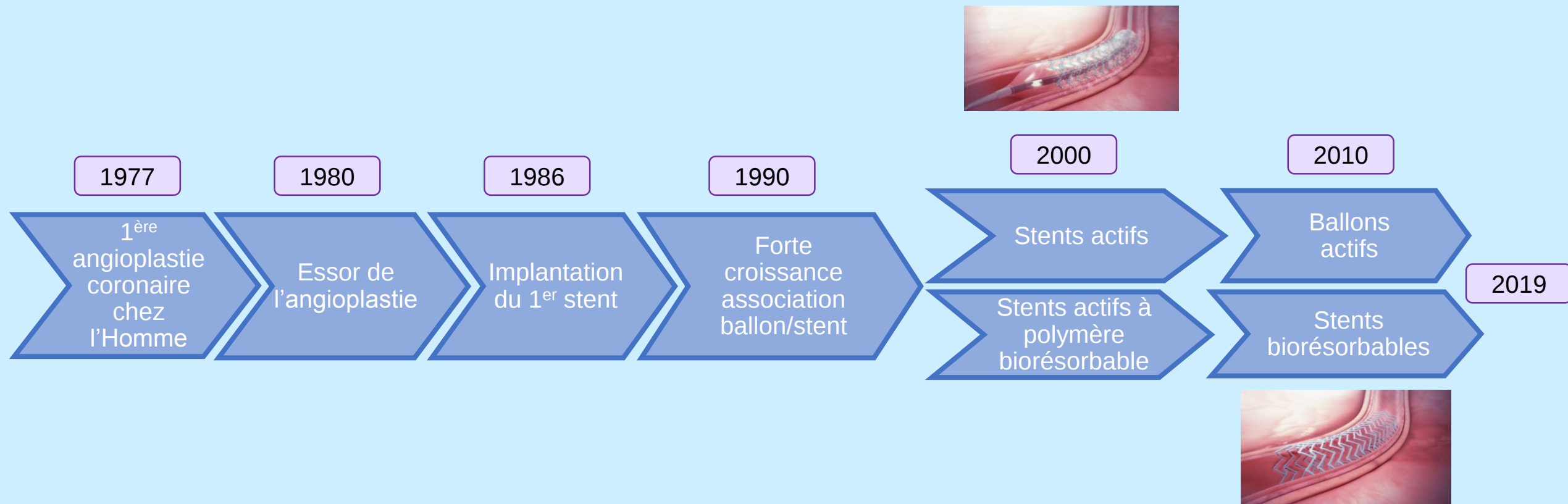
Principe :

- Procédure à partir d'un abord artériel
- à distance de la lésion à traiter
- sous contrôle radiologique

En 2017 ≈ 120000 angioplasties
avec pose de stents
contre 13000 actes de pontage



Introduction





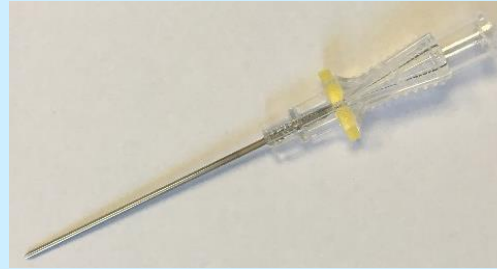
Plan

- Introduction
- **Abord artériel**
- Introducteurs et technique de Seldinger
- Guides de coronarographie
- Cathéters diagnostique
- Cathéters guide
- Guide d'angioplastie coronaire
- Ballons nus, actifs
- Stents nus, actifs, enrobés, biorésorbables
- Systèmes de fermeture
- Actualités dans le traitement de la CTO

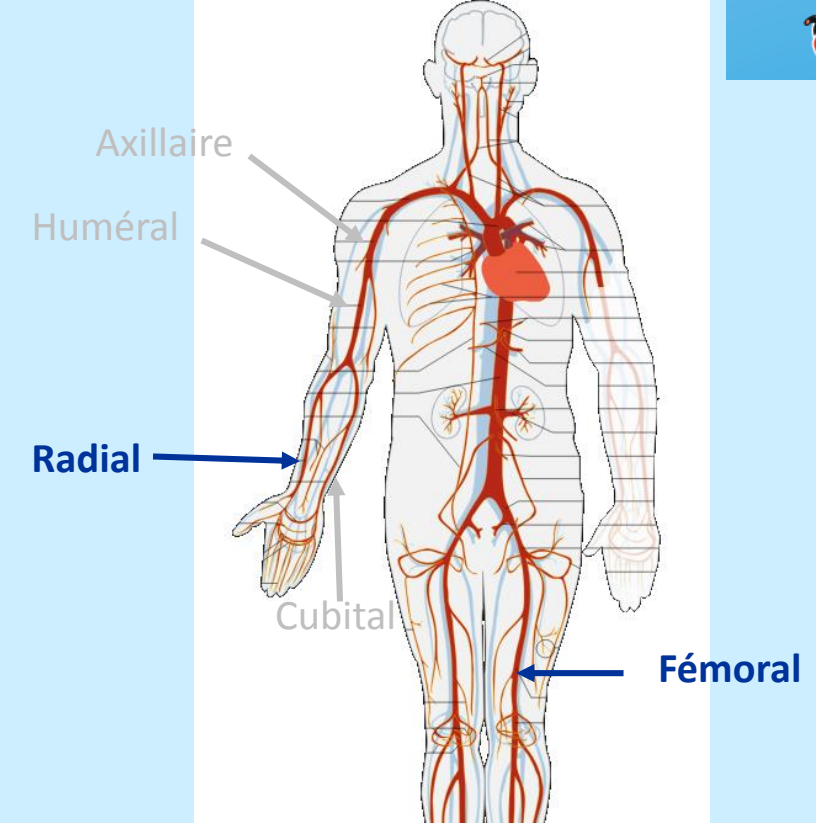
Abord artériel

Anesthésie locale

Puis ponction percutanée



16 ou 18 G



Membres supérieurs

- **Voie radiale** : voie standard (recommandations Société Européenne de Cardiologie SEC 2018)
- Voie axillaire : abandonnée
- Voie humérale : compression délicate, risque de complications nerveuses sévères
- Voie cubitale : méconnue mais intéressante

Membres inférieurs

- **Voie fémorale** : confortable, facile à ponctionner mais règles strictes et taux de complications non négligeable (2 à 6%)



Plan

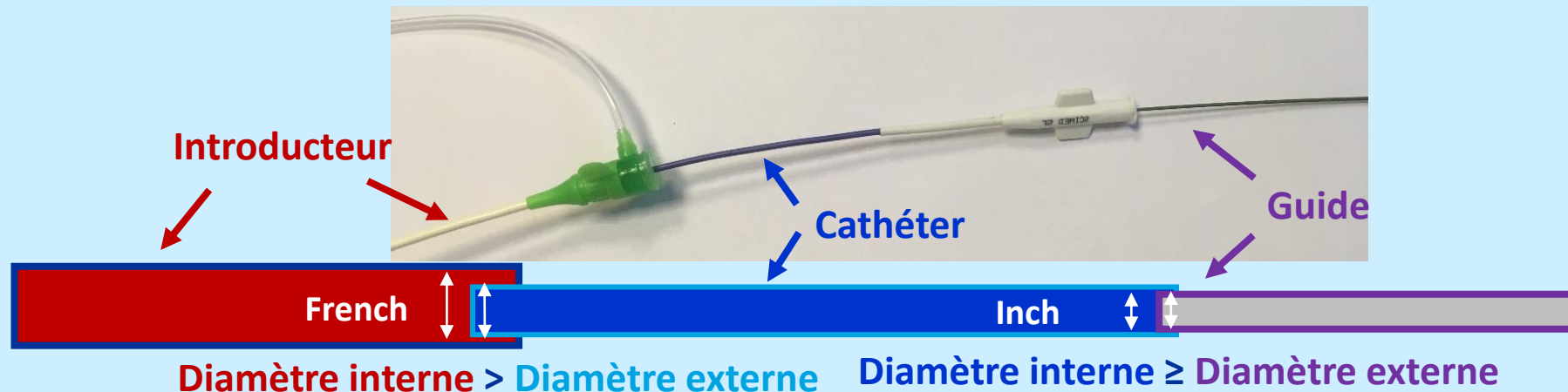
- Introduction
- Abord artériel
- **Introducteurs et technique de Seldinger**
- Guides de coronarographie
- Cathéters diagnostique
- Cathéters guide
- Guide d'angioplastie coronaire
- Ballons nus, actifs
- Stents nus, actifs, enrobés, biorésorbables
- Systèmes de fermeture
- Actualités dans le traitement de la CTO



Unités

$$1 \text{ French} = 0,33 \text{ mm} = 0,013''$$

- **French** = caractérise le diamètre interne de l'introducteur et le diamètre externe du cathéter
- **Inch** = caractérise le diamètre interne du cathéter et le diamètre externe du guide





Introduceurs

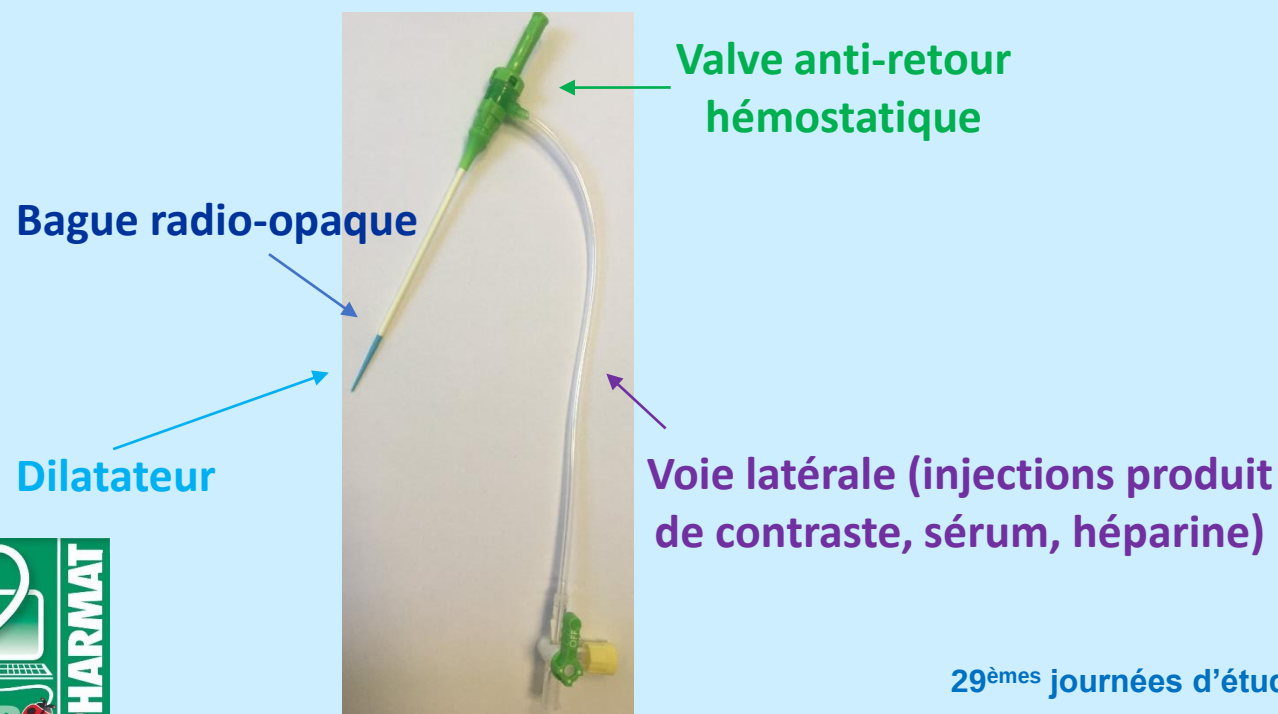
Radial

Fémoral

Diamètre	Longueur
4 à 11 F	7 à 10 cm
4 à 14 F	11 à 25 cm

Etablit l'accès au système vasculaire pour l'ensemble des DM nécessaires à l'intervention

Laissé durant toute la procédure

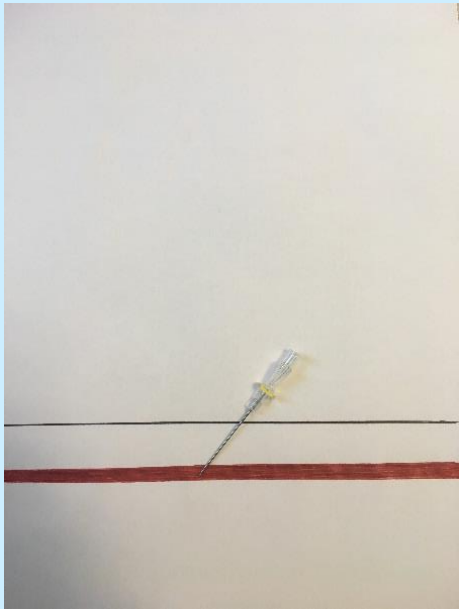


Kit :
1 aiguille
1 mini-guide
1 introduceur
1 dilatateur

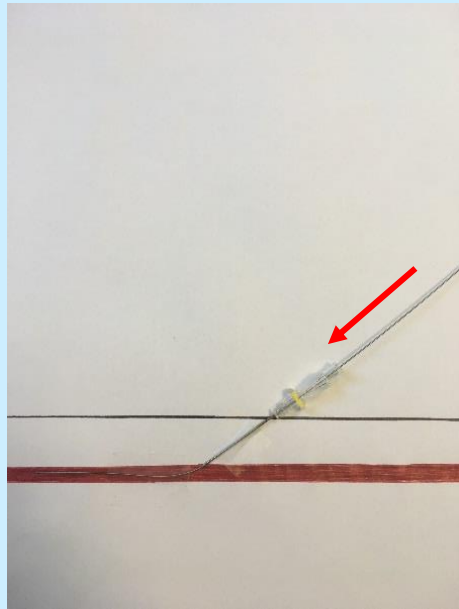
10 à 15€ HT



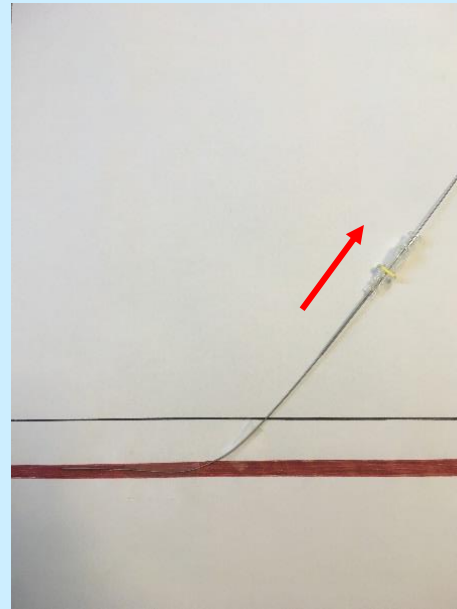
Technique de Seldinger



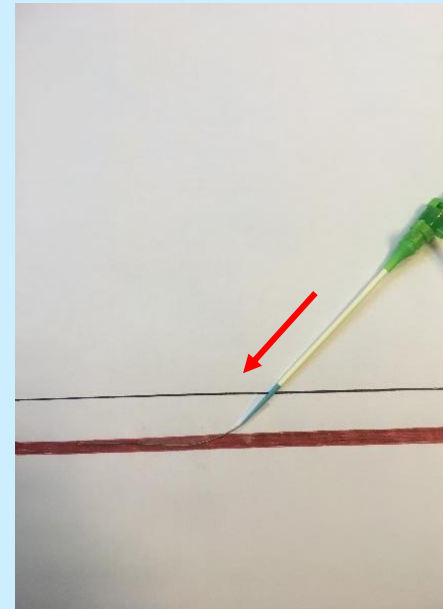
**Ponction
artérielle**



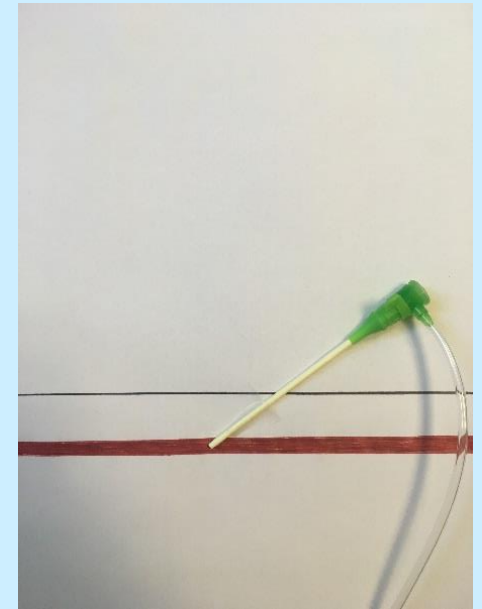
**Insertion
mini-guide**



**Retrait de
l'aiguille**



**Insertion
dilatateur-
introducteur**



**Retrait
dilatateur et
mini-guide**



Plan

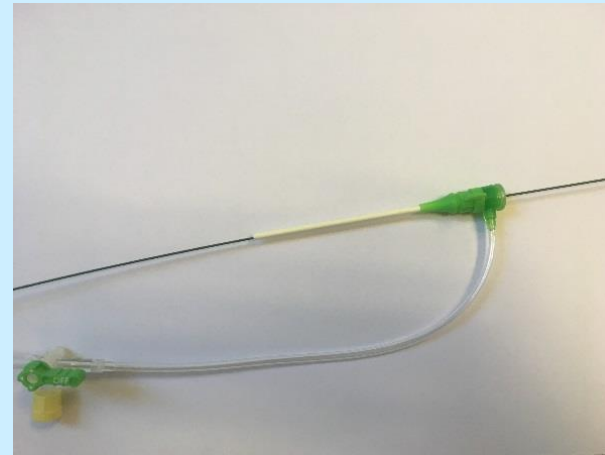
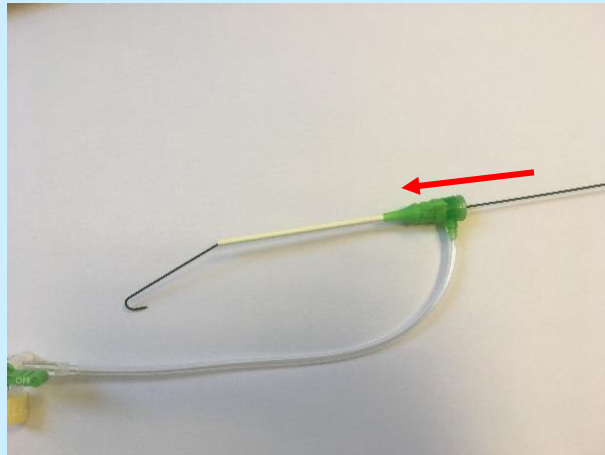
- Introduction
 - Abord artériel
 - Introducteurs et technique de Seldinger
 - Guides de coronarographie
 - Cathéters diagnostique
 - Cathéters guide
 - Guide d'angioplastie coronaire
 - Ballons nus, actifs
 - Stents nus, actifs, enrobés, biorésorbables
 - Systèmes de fermeture
 - Actualités dans le traitement de la CTO
- } Coronarographie

Diamètre	Longueur
0,032 à 0,038"	120 à 260 cm



Guides de coronarographie

- Guide 0,035" mis en place au travers de l'introducteur



- Rail pour mise en place cathéter diagnostique
- Puis cathéter guide si angioplastie
- Extrémité droite ou en J



Diamètre	Longueur
0,032 à 0,038"	120 à 260 cm

Guides de coronarographie

- Acier et/ou nitinol (nickel + titane)
- Revêtement hydrophobe en 1^{ère} intention (téflon)
- Hydrophile si anatomie vasculaire sinueuse

Guide
hydrophobe
1^{ère} intention



Environ 5€ HT

Guide
hydrophile
2^{ème} intention



Environ 15€ HT



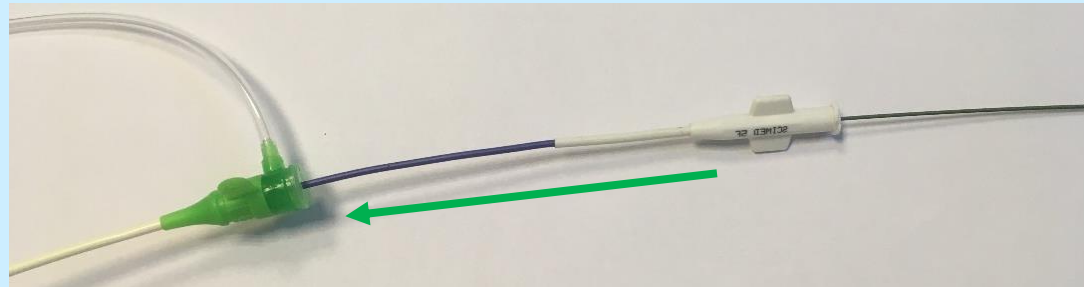
Plan

- Introduction
 - Abord artériel
 - Introducteurs et technique de Seldinger
 - Guides de coronarographie
 - Cathéters diagnostique
 - Cathéters guide
 - Guide d'angioplastie coronaire
 - Ballons nus, actifs
 - Stents nus, actifs, enrobés, biorésorbables
 - Systèmes de fermeture
 - Actualités dans le traitement de la CTO
- } Coronarographie

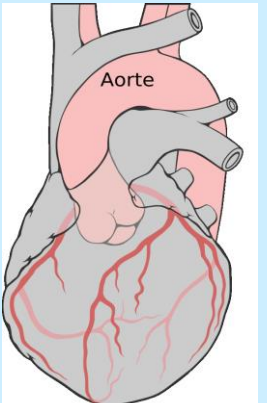
Diamètre	Longueur
4 à 7 F	80 à 125 cm

Cathéters diagnostique

- Tube creux, souple et fin
- Coulisse sur guide 0,035"



≈ 10€ HT



- Extrémité distale placée à l'ostium coronaire droit ou G
- Retrait du guide et mise en place système d'injection de produit de contraste = opacifie réseau coronaire
- Lumière interne large (viscosité produit de contraste)

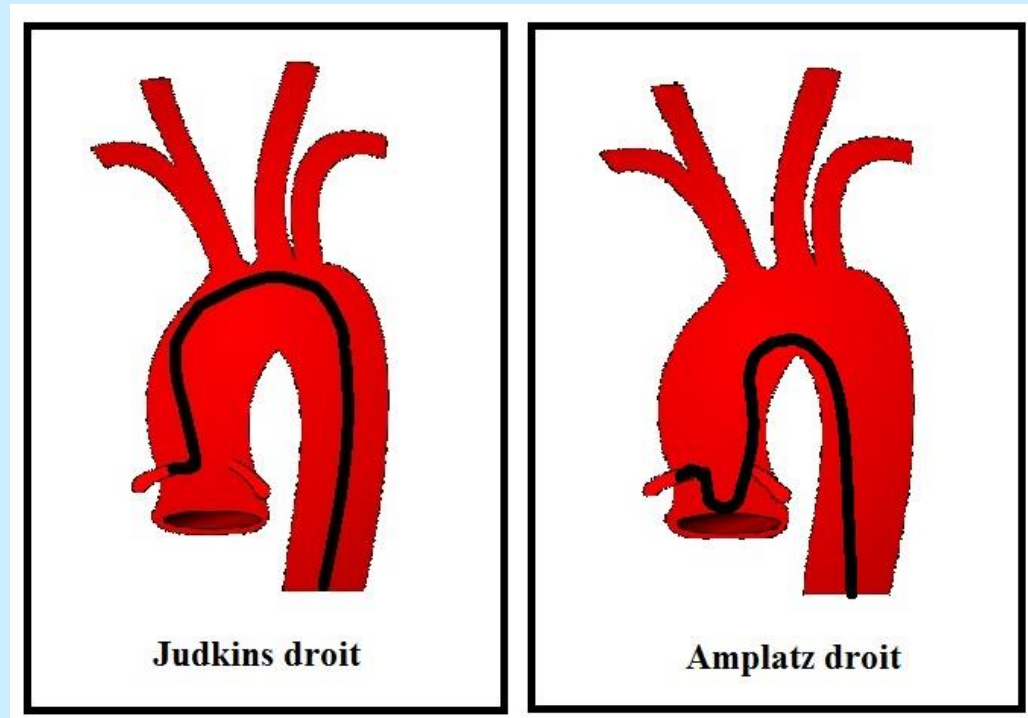
Diamètre	Longueur
4 à 7 F	80 à 125 cm



Cathéters diagnostique

- Courbures distales selon configuration artérielle du territoire à explorer

Judkins
Les + utilisés
Ex JR4 et JL4



Amplatz
en 2^{ème} intention



Plan

- Introduction
- Abord artériel
- Introducteurs et technique de Seldinger
- Guides de coronarographie
- Cathéters diagnostique
- **Cathéters guide**
- Guide d'angioplastie coronaire
- Ballons nus, actifs
- Stents nus, actifs, enrobés, biorésorbables
- Systèmes de fermeture
- Actualités dans le traitement de la CTO



Angioplastie coronaire

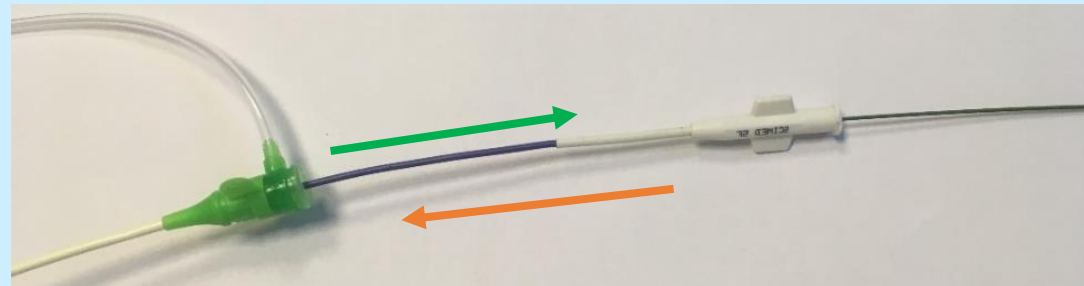
Diamètre	Longueur
5 à 10 F	80 à 125 cm



Cathéters guide

Si présence lésion à la coronarographie : réalisation **angioplastie**

- Guide 0,035" remis en place
- **Cathéter diagnostique** retiré et remplacé par un **cathéter-guide**



- Lumière interne + large → produit de contraste + passage des DM
- Extrémité flexible radio-opaque
- Reste en place jusqu'à la fin de la procédure



Diamètre	Longueur
5 à 10 F	80 à 125 cm

Cathéters guide

Différences avec le cathéter diagnostique :

- **Lumière interne** + importante
- **Revêtement interne** (PTFE ou silicone) facilite passage du matériel
- Présence d'un **treillis en acier** $\pm$ renforcé le rend plus rigide (augmente le support au passage de matériel)
- **Prix** = 3 à 4 fois plus cher



Plan

- Introduction
- Abord artériel
- Introducteurs et technique de Seldinger
- Guides de coronarographie
- Cathéters diagnostique
- Cathéters guide
- **Guide d'angioplastie coronaire**
- Ballons nus, actifs
- Stents nus, actifs, enrobés, biorésorbables
- Systèmes de fermeture
- Actualités dans le traitement de la CTO



Angioplastie coronaire

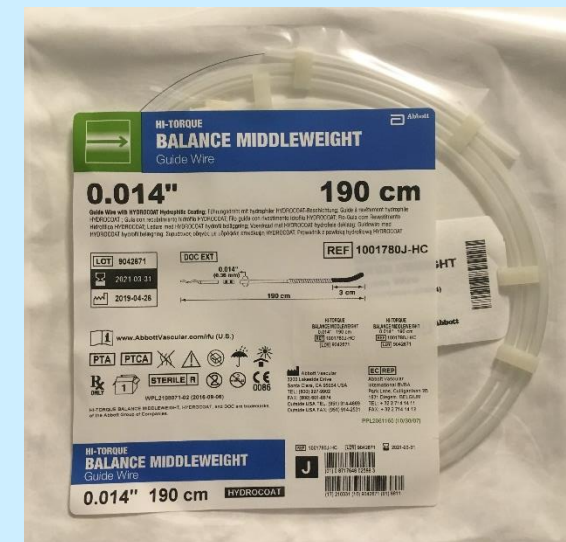
Diamètre	Longueur
0,014"	75 à 300 cm

Guides d'angioplastie coronaire

- Guide **0,035"** retiré et remplacé par guide **0,014"**



- Navigation, franchissement de la lésion
 - Support au passage de l'ensemble des DM
 - Reste en place tout le long de l'intervention
- ≠ avec guide de coronarographie = Ø externe ↘, prix ↗



Environ 40€ HT

Diamètre	Longueur
0,014"	75 à 300 cm



Guides d'angioplastie coronaire

Constitué du corps, de l'âme centrale et de l'extrémité

Ame centrale métallique Ø diminue en distalité

Enveloppée d'une gaine externe (spires et/ou gaines polymériques) → Ø constant sur toute sa longueur

Un revêtement lubrifiant (hydrophile ou hydrophobe) recouvre la gaine ou les spires

Diamètre	Longueur
0,014"	75 à 300 cm

Guides d'angioplastie coronaire

Structure de l'âme – type matériau	Nitinol (alliage nickel + titane) - 1 ^{ère} intention	Souple (atraumatique) Mémoire de forme Bonne flexibilité
	Acier inoxydable	Inflexible Meilleure support Meilleur torque (transmission torsion) Meilleur push (transmission de la force)
Diamètre de l'âme	Fin	Meilleure flexibilité
	Large	Meilleur support Meilleur torque
Effilement	Long	Meilleure maniabilité Meilleure flexibilité
	Court	Meilleur support Meilleur torque
Revêtement	Hydrophobe : PTFE (téflon)	Plus stable, moins glissant Positionnement facilité
	Hydrophile	Bonne glisse, utile si tortuosité



Guides d'angioplastie coronaire

- ❖ **Guide de navigation** : guide avec extrémité souple atraumatique (floppy)
 - ➔ Manœuvrer dans le vaisseau
- ❖ **Guide de franchissement** : guide avec extrémité rigide et effilée
 - ➔ Accéder à la lésion et la franchir
- ❖ **Guides de support rigides** : guide rigide « stiff » ou « extra-stiff »
 - ➔ Soutenir les DM interventionnels

Un seul guide peut remplir toutes ces fonctions mais souvent impératif de changer de guide en cours d'intervention



Plan

- Introduction
- Abord artériel
- Introducteurs et technique de Seldinger
- Guides de coronarographie
- Cathéters diagnostique
- Cathéters guide
- Guide d'angioplastie coronaire
- **Ballons nus, actifs**
- Stents nus, actifs, enrobés, biorésorbables
- Systèmes de fermeture
- Actualités dans le traitement de la CTO



Angioplastie coronaire



Cathéters de dilatation

Cathéter total

Ballon

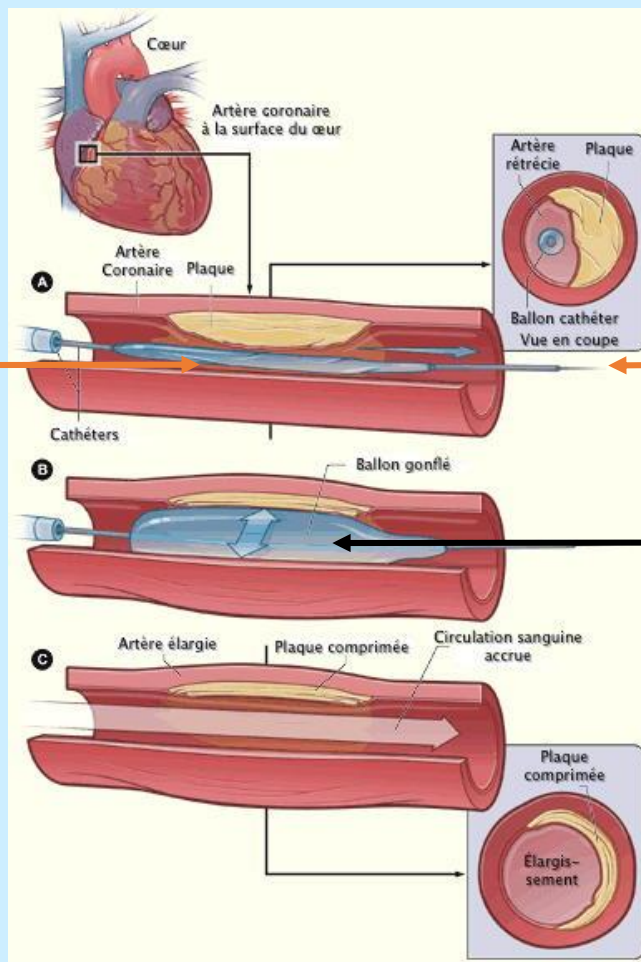
Diamètre	Longueur
1,8 à 3,4 F	140 cm
1 à 5 mm	6 à 40 mm

Prix : 50€ - 55 € HT

Ballonnet dégonflé

Guide 0,014"

Mélange sérum phy-produit de contraste





Cathéters de dilatation à ballonnet

Caractéristiques :

- ❖ **P° nominale** : P° à laquelle le ballon atteint son Ø prédéfini
- ❖ **Flexibilité** : capacité à se courber
- ❖ **Crossabilité** : capacité franchissement zone de résistance
- ❖ **Push** : capacité à transmettre une force de la partie proximale à la partie distale pour lui permettre d'avancer dans l'artère
- ❖ **Trackabilité** : capacité du cathéter à suivre le guide et naviguer à travers l'anatomie du vaisseau
- ❖ **Compliance** : modification diamètre en fonction de la P° appliquée



Cathéters de dilatation à ballonnet

Semi-compliant

Volume $\nearrow$ proportionnellement à P° exercée
(dépasse P° nominale)

→ Adaptation en temps réel plus facile

→ **Ballon standard**

Non compliant

Volume n'augmente pas ou peu après atteinte de la
 P° nominale

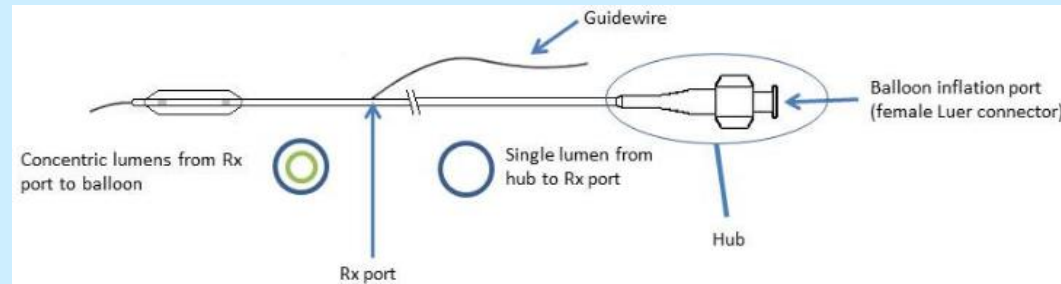
→ Force de dilatation + importante

→ **Lésions + résistantes (sténoses calcifiées)**



Cathéters de dilatation à ballonnet

a) Monorail - Rapid-Exchange (RX)



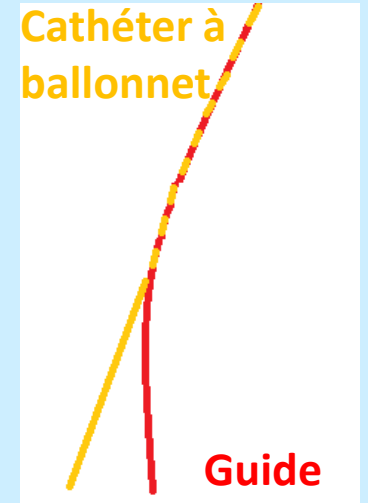
Principal système de pose (>95%)

Guide uniquement sur partie distale du cathéter

Utilisation de guide plus court (≈ 180 cm)

Changement de cathéter + rapide et facile

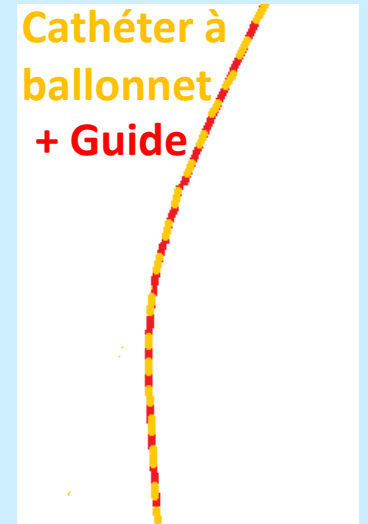
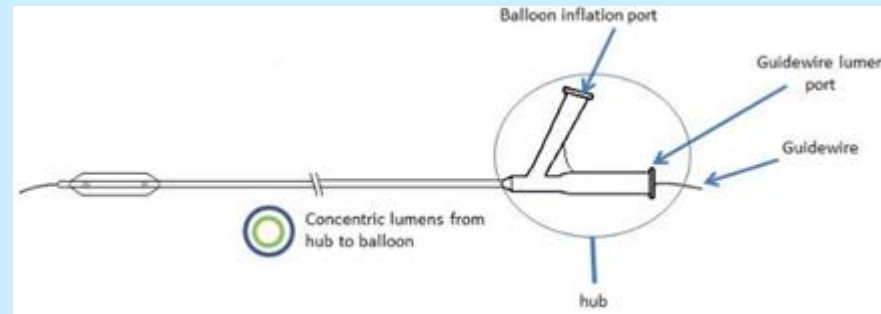
Utilisation sauf en cas d'échange de guide





Cathéters de dilatation à ballonnet

b) Coaxial - « Over The Wire » (OTW) → « sur le fil »



Peu utilisé

Cathéter monte sur tout le guide (≈ 300 cm)

Meilleur push

Echanges de guides faciles

Changement de cathéter - rapide et + difficile (2 opérateurs)



Ballons actifs

Environ 450€ HT

Développés pour ↘ la resténose

- Lésion préalablement dilatée par ballon nu
- Paclitaxel libéré au moment de l'inflation
 - **diffusion immédiate dans la paroi**
- Temps de diffusion très court par rapport aux stents actifs au paclitaxel de 1^{ère} génération ($1 \mu\text{g}/\text{mm}^2$)
 - **concentrations de paclitaxel + importantes (2 à 3 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$)**
- Peu utilisé (non remboursé)
- Traitement des lésions des artères coronaires de petit Ø



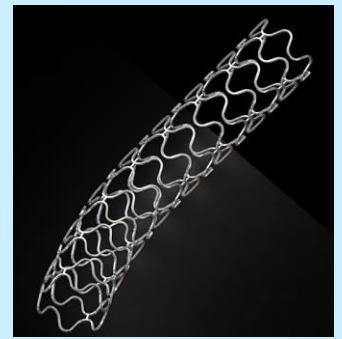
Plan

- Introduction
- Abord artériel
- Introducteurs et technique de Seldinger
- Guides de coronarographie
- Cathéters diagnostique
- Cathéters guide
- Guide d'angioplastie coronaire
- Ballons nus, actifs
- **Stents nus, actifs, enrobés, biorésorbables**
- Systèmes de fermeture
- Actualités dans le traitement de la CTO



Angioplastie coronaire

Stents



Angioplastie coronaire exceptionnellement effectuée par dilatation au ballon seul

→ **Stent** = Fin treillis métallique cylindrique laissé de manière permanente dans l'artère

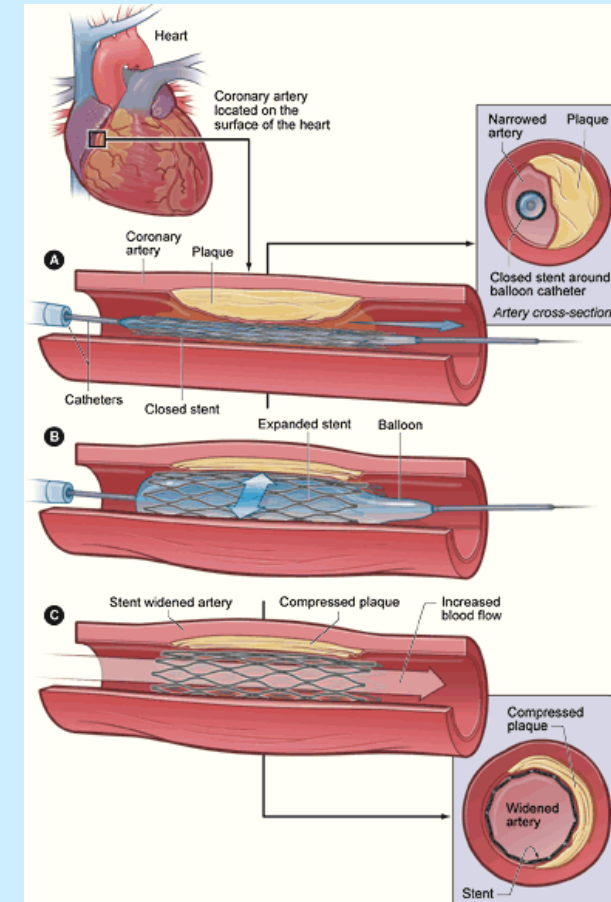
Choix selon : - Ø artère : légèrement + **grand** préférable à taille trop petite
- Longueur lésion : légèrement + **long** (rétrécissement longitudinal du stent)

→ Nécessaire d'avoir une gamme suffisante ($\neq$ diamètres et longueurs) pour s'adapter à tout type de lésions

Stents

- **Stents** tous livrés **sertis sur le ballonnet (CE)**
- Prêt à l'emploi → minimise risque de largage involontaire et/ou inapproprié
- Stents autoexpansibles en nitinol **non utilisés** en coronaire

Stent Xposition™ en nitinol → gonflage du ballonnet entraîne ouverture de la gaine protectrice prédécoupée, permettant auto-déploiement du stent et positionnement de ce dernier au niveau de la lésion (bifurcation) / non remboursé – bénéfice clinique en cours d'évaluation





Stent

Diamètre	Longueur
2 à 5 mm	8 à 40 mm

Stents nus

Prix unique = 450€ TTC

Plateforme métallique en chrome-cobalt ou chrome-platine

De moins en moins utilisés

- Inscrits LPPR sous description générique « ENDOPROTHESE CORONAIRE DITE STENT METALLIQUE NU NON RESORBABLE »
- Recommandation ESC 2018 → stent actif en 1^{ère} intention (↘ resténose intrastent)



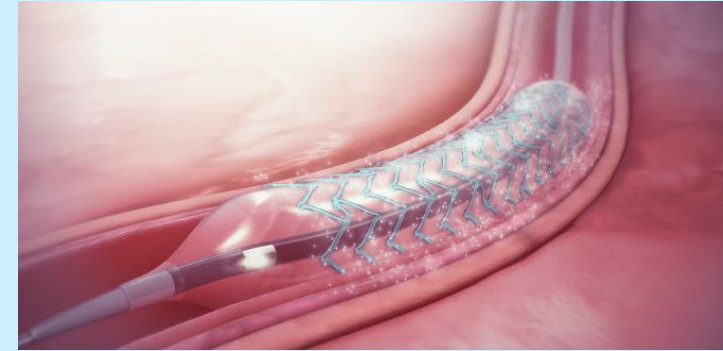
Stent

Diamètre	Longueur
2 à 5 mm	8 à 40 mm

Stents actifs

Prix unique = 630€ TTC

- Inscrits LPPR sous nom de marque
- Recouverts d'une substance **pharmacologiquement active**
 - ➔ propriétés antiprolifératives / immunosuppressives
 - ➔ **inhibe prolifération des cellules musculaires lisses dans la lumière du stent**



Haute concentration (lésion) et concentration infrathérapeutique (systémique)

Durée recommandée bithérapie antiagrégante plaquettaire + longue si stent actif
(en général max 12 mois pour un stent actif vs 1 à 3 mois pour un stent nu)



Stents actifs

Matériau :

- ❖ Polymère non résorbable
- ❖ Polymère biorésorbable
- ❖ Sans polymère

Alliage métallique :

- ❖ Chrome-platine
- ❖ Chrome-cobalt
- ❖ Acier

Principe actif :

- ❖ Évérolimus
- ❖ Zotarolimus
- ❖ Biolimus
- ❖ Sirolimus

De 2ème génération et +



Rapport HAS 2018 - Comparaison

(Endoprothèses (stents) coronaires)

Gammes de stents actifs ²	Fabricant	Plate-forme		Principe actif		Matériel de relargage	
		Alliage métallique	Epaisseur (µm)	Molécule	Type	Adaptation sur la plate-forme	Délai de disparition
Gamme XIENCE (SIERRA)	Abbott	Cr-Co	80	éverolimus	Polymère non érodable	Couverture totale	Reste à vie jusqu'à réendothélialisation de la plate-forme
Gamme PROMUS (ELEMENT PLUS)	Boston	Pt-Cr	80				
Gamme RESOLUTE (ONYX)	Medtronic	Cr-Co	81-91				
Gammes Flex/NeoFlex BIOMATRIX/LUMENO Alpha	Biosensors	Acier inoxydable	120	biolimus	Polymère biorésorbable	Couverture exclusive abluminale	Entre 6 mois et 2 ans
		Cr-Co	84-88				
Gamme NOBORI	Terumo	Acier inoxydable	125				
Gamme ORSIRO	Biotronik	Cr-Co	70-80	sirolimus			
Gamme SYNERGY	Boston	Cr-Co	70-80	éverolimus			
Gamme ULTIMASTER (TANSEI)	Terumo	Cr-Co	80	sirolimus			
Gamme YUKON	Translumina	Acier inoxydable	87-95				
Gamme CRE8 (Alvimedica)	CID vascular	Cr-Co	70-80				
Gamme COROFLEX	B Braun	Cr-Co	50-65	biolimus	Sans polymère - surface métallique rendue micro-poreuse	Rainures	NA
						Réservoirs avec solution amphiphile	3 mois
Gamme FREE (BIOFREEDOM)	Biosensors	Acier inoxydable	120	biolimus		Surface micro-structurée	NA
Gamme FIREHAWK	Microport	Cr-Co	86	sirolimus	Polymère biorésorbable	Sillon surface externe	9 mois
Gamme MISTENT	Stentys	Cr-Co	64	sirolimus	Polymère biorésorbable	Encapsulation microcristaux	45 à 60 jours



Rapport HAS 2018 - Indication

(Endoprothèses (stents) coronaires)

En 2018

Lésion simple *de novo* d'une artère coronaire native à **haut risque** de resténose (> 15 mm de longueur, vaisseau < 3 mm de diamètre ou patient diabétique) dans toutes les situations de la maladie coronaire (maladie stable, SCA) en 1^{ère} intention

Les lésions de bifurcation et les sténoses de l'IVA proximale ne constituent pas à elles seules des situations où un stent actif puisse être indiquée

Le nombre d'unités autorisé est de 1 par patient sauf en cas de dissection occlusive aiguë **3** unités par patient peuvent être prises en charge au maximum)

Depuis 2019

Insuffisance coronaire imputable à une ou des lésion(s) *de novo* d'une artère coronaire native de plus de 2,25 mm de diamètre dans **toutes les situations** de la maladie coronaire (maladie stable, SCA) En 1^{ère} intention

N.B : sous-entend les lésions de bifurcation, celles de l'IVA proximale ainsi que le SCA ST+ ou IDM de moins de 72h

Le nombre d'unités implanté doit se faire dans le respect des conditions de protection liées à la procédure d'angioplastie (contre les rayonnements ionisants et la néphrotoxicité).

La prise en charge doit être assurée avec un code LPP pour chaque diamètre et longueur de stent



Stent

Diamètre	Longueur
2 à 5 mm	8 à 40 mm

Stents enrobés

Prix unique = 450€ TTC

- Enrobés d'un produit sans action pharmacologique
- ENDOPROTHESE CORONAIRE DITE "STENT" ENROBE – inscrits LPPR sous nom de marque
- Stent PRO-KINETIC ENERGY de Biotronik : enrobé de carbure de silicium amorphe destiné à réduire l'activation des plaquettes et la formation de thrombus à la surface de l'endoprothèse



Stents biorésorbables

Etudes en cours

Propriétés stent actif (inh. prolifération cellulaire) + **résorption complète**

→ vaisseau libre de tout corps étranger

→ pourrait diminuer le taux de thromboses de stent tardives

A base d'alliages métalliques (magnésium)

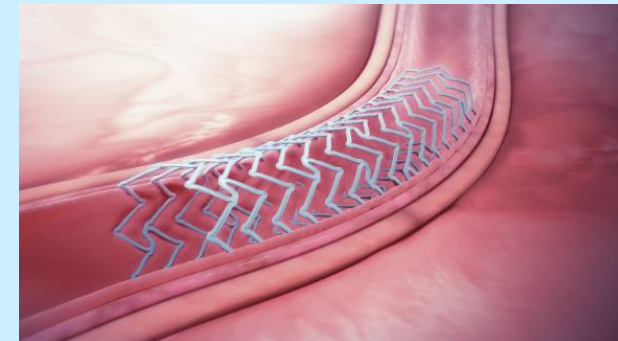
Magmaris® (Biotronik)
Service attendu insuffisant
(2017)

Ou **polymériques**

Absorb® (Abbott) retiré du
marché en 2017

Fantom® (Reva Medical)
Études en cours

DESolve® (Elixir Medical)
Études en cours



■ À venir... stents biorésorbables à mailles plus fines

MeRes100 (Meril Life Sciences)



Plan

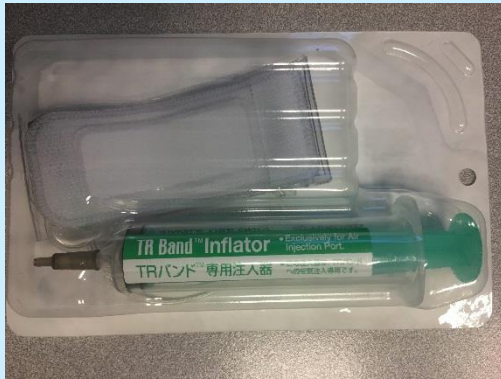
- Introduction
- Abord artériel
- Introducteurs et technique de Seldinger
- Guides de coronarographie
- Cathéters diagnostique
- Cathéters guide
- Guide d'angioplastie coronaire
- Ballons nus, actifs
- Stents nus, actifs, enrobés, biorésorbables
- **Systèmes de fermeture**
- Actualités dans le traitement de la CTO



Quelques exemples

Systèmes de fermeture

→ Compression artérielle : radiale (≈10€) ou fémorale (≈20€)



TR BAND® Terumo



PRELUDESYNC® Merit Medical



SAFEGUARD® Merit Medical

→ Système de fermeture : fémorale (100 à 120€)

ANGIO-SEAL® Terumo

STARCLOSE® Abbott



Plan

- Introduction
- Abord artériel
- Introducteurs et technique de Seldinger
- Guides de coronarographie
- Cathéters diagnostique
- Cathéters guide
- Guide d'angioplastie coronaire
- Ballons nus, actifs
- Stents nus, actifs, enrobés, biorésorbables
- Systèmes de fermeture
- **Actualités dans le traitement de la CTO**



Actualités - traitement de la CTO

Occlusion Totale Chronique = stade le + sévère de l'angor stable

Occlusion sans passage d'iode, depuis une durée > 3 mois

15-20% des coronarographies

- Privilégier la voie fémorale : + confortable pour travailler et - irradiante pour l'opérateur
- Matériel spécifique → utilisation guides et microcathéters dédiés (MicroTM 14, MicroTM 18...)
- Nouveaux DM développés : extension de cathéter guide (GuidionTM), systèmes d'ancrage (MultiCrossTM, CenterCrossTM), ballons ultra bas profil



Merci de votre attention

