

Comment améliorer la performance du ballon ?

Dr Michel PANSIERI
CH AVIGNON
GRCI 06/12/2018
Session franco tunisienne

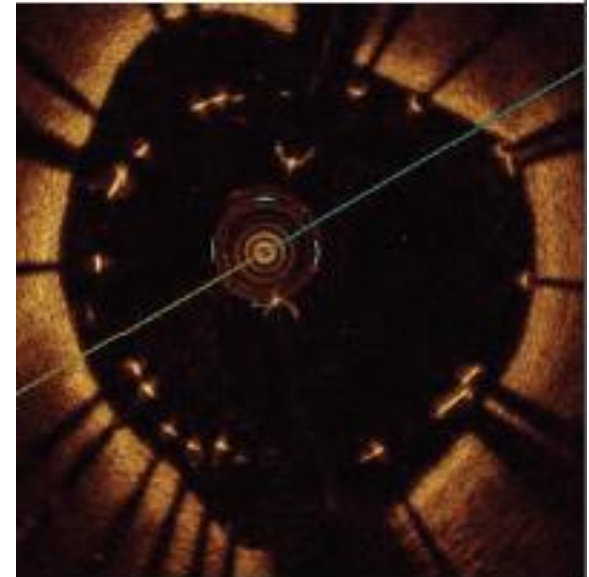
DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊT AVEC LA PRÉSENTATION

Intervenant : Michel PANSIERI, Avignon

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer

Fin années 2000- années 2010:

- Amélioration des plateformes des DES ont permis de traiter des patients âgés et des lésions de plus en plus complexes, avec lésions calcifiées, expansion de la CTO, lésions natives chez patients pontés
- Techniques IVUS puis OCT, 2 constats:
 - Sous expansion du stent
 - Malapposition du stent
 - Longs DES +++ ($\geq 24 \text{ mm}$)
- Ces 2 facteurs: plus de thromboses et plus de resténoses

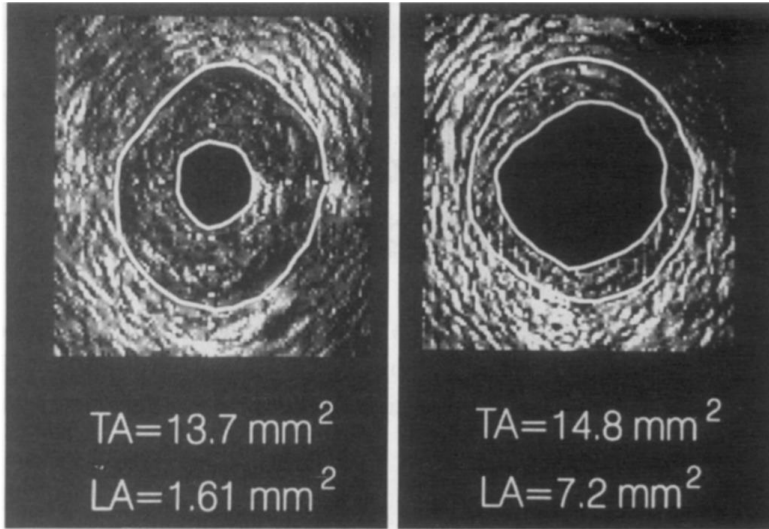


Aujourd'hui: notion de « préparation de la lésion »

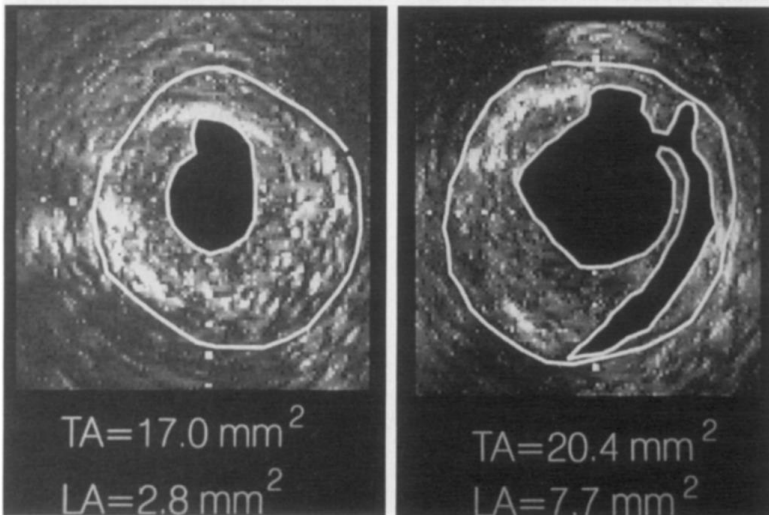
- OBJECTIF: favoriser l'expansion optimale du stent, c'est-à-dire faire céder l'empreinte de la sténose sur le ballon.
- Eviter la sous et la surexpansion du stent (thrombose, resténose)
- Anatomie: écrasement de la plaque vers la paroi, mais migration aussi en amont et en aval de la lésion (plaque shift) ou vers la branche fille (bif)
- Etudes IVUS: dissection ou rupture de l'intima et expansion de l'ensemble du vaisseau surtout dans les plaques calcifiées ou mixtes.

Etudes IVUS 1996, plaque molle et plaque mixte

(Di Mario, Serruys Am J Cardiol 1996)



- Plaque « molle »: le mécanisme essentiel est l'écrasement. Expansion du vaisseau modérée. Large augmentation de la lumière

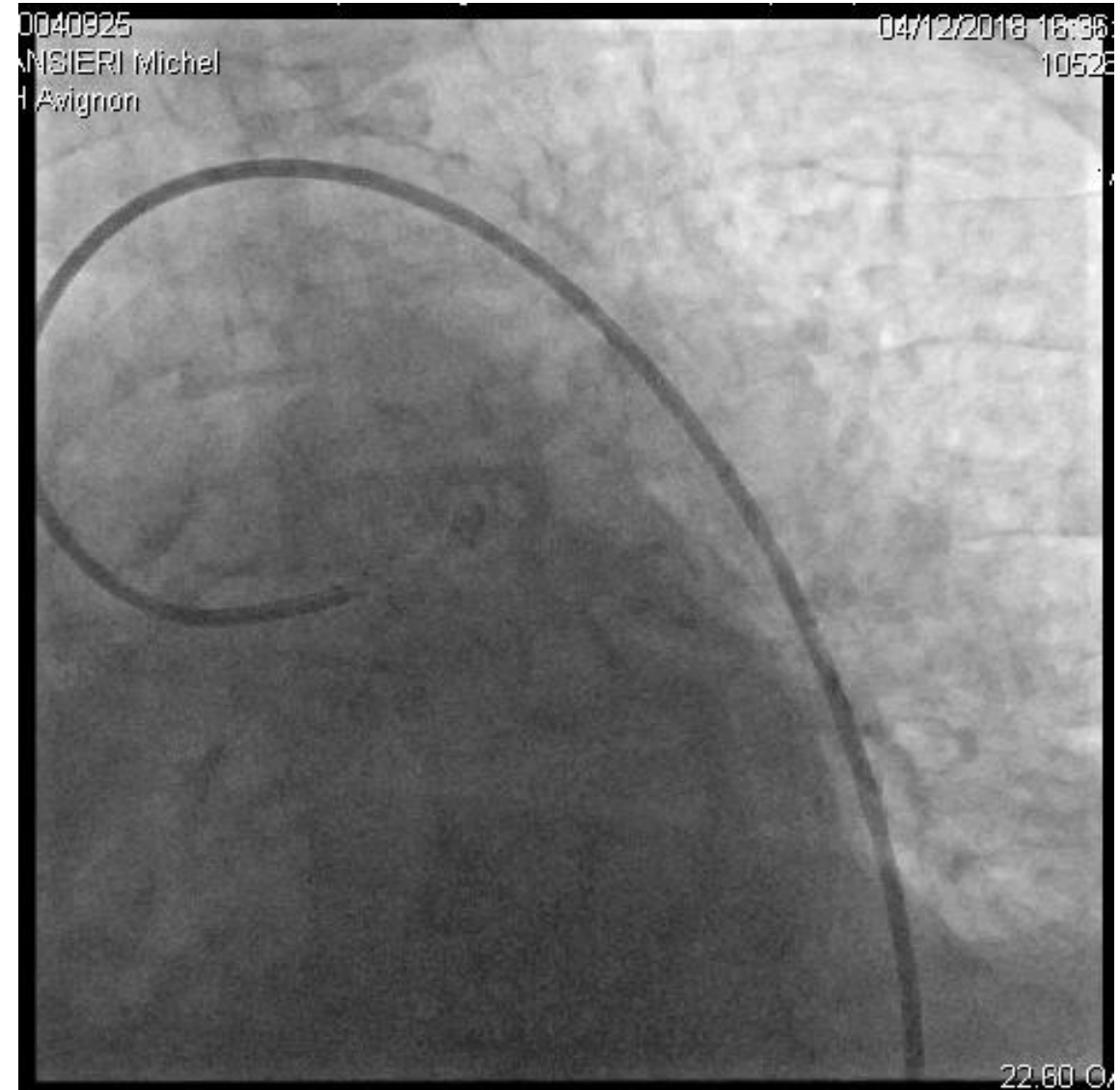


- Plaque mixte calcifiée: Expansion du vaisseau ++ au dépens de la partie « molle », dissection. Augmentation de la lumière plus modérée.

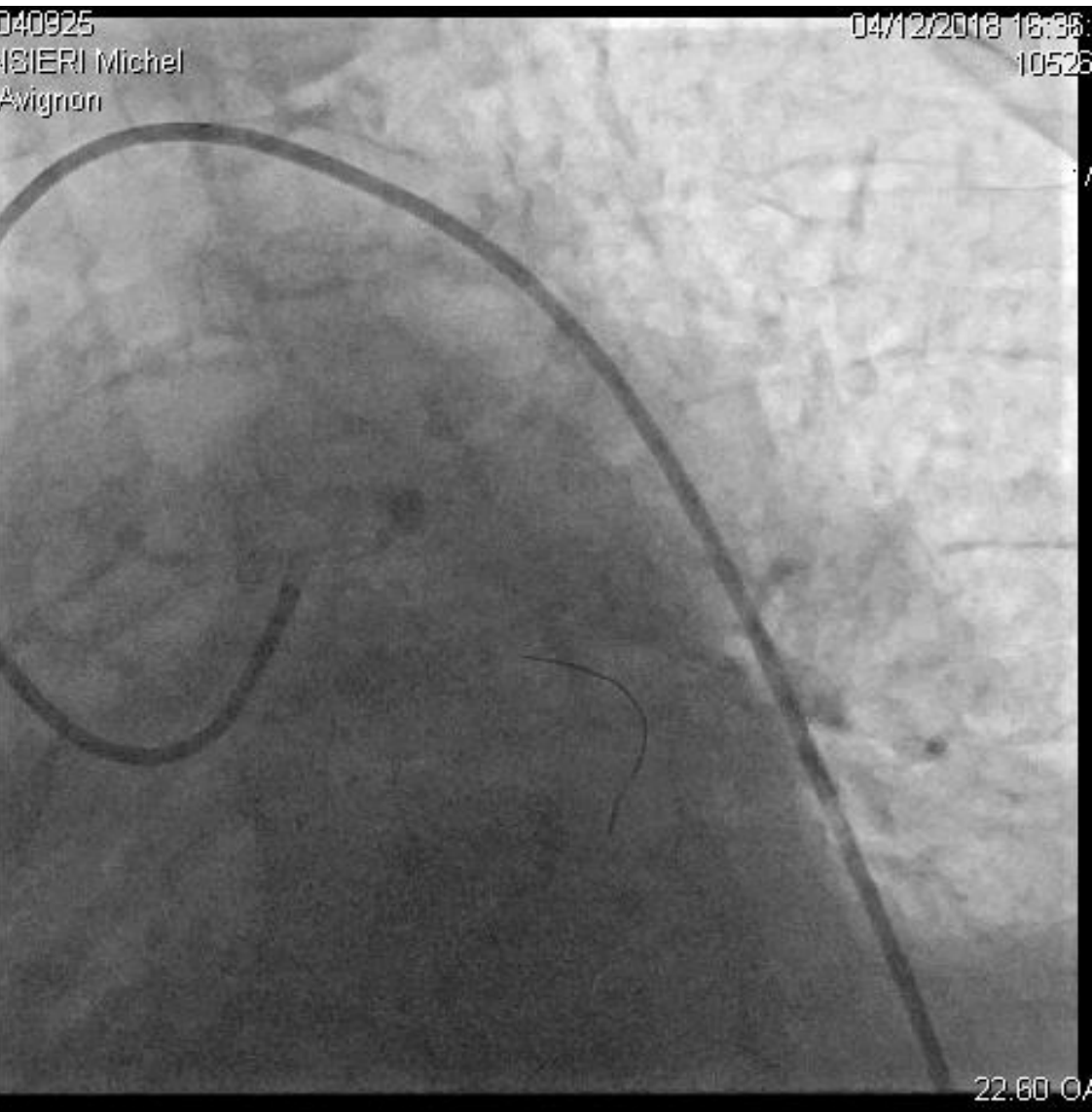
Optimiser le franchissement

- J'utilise en première intention un ballon semi compliant légèrement sous dimensionné pour pouvoir monter en pression (16- 18 atm) si nécessaire. Si le ballon ne franchit pas, il faut s'assurer d'un:
- Support suffisant: kt guide, guide extra support voire buddy wire et extension de KT guide
- Si ça ne passe toujours pas: ballon de petite taille ≤ 1.5 mm
- Les ballons ont connu des améliorations de profil très importantes favorisées par l'émergence des angioplasties de CTO: ballons de 1.25, 1.2 voire 1.0.
- Si malgré tout, on ne franchit pas --> Rotablator

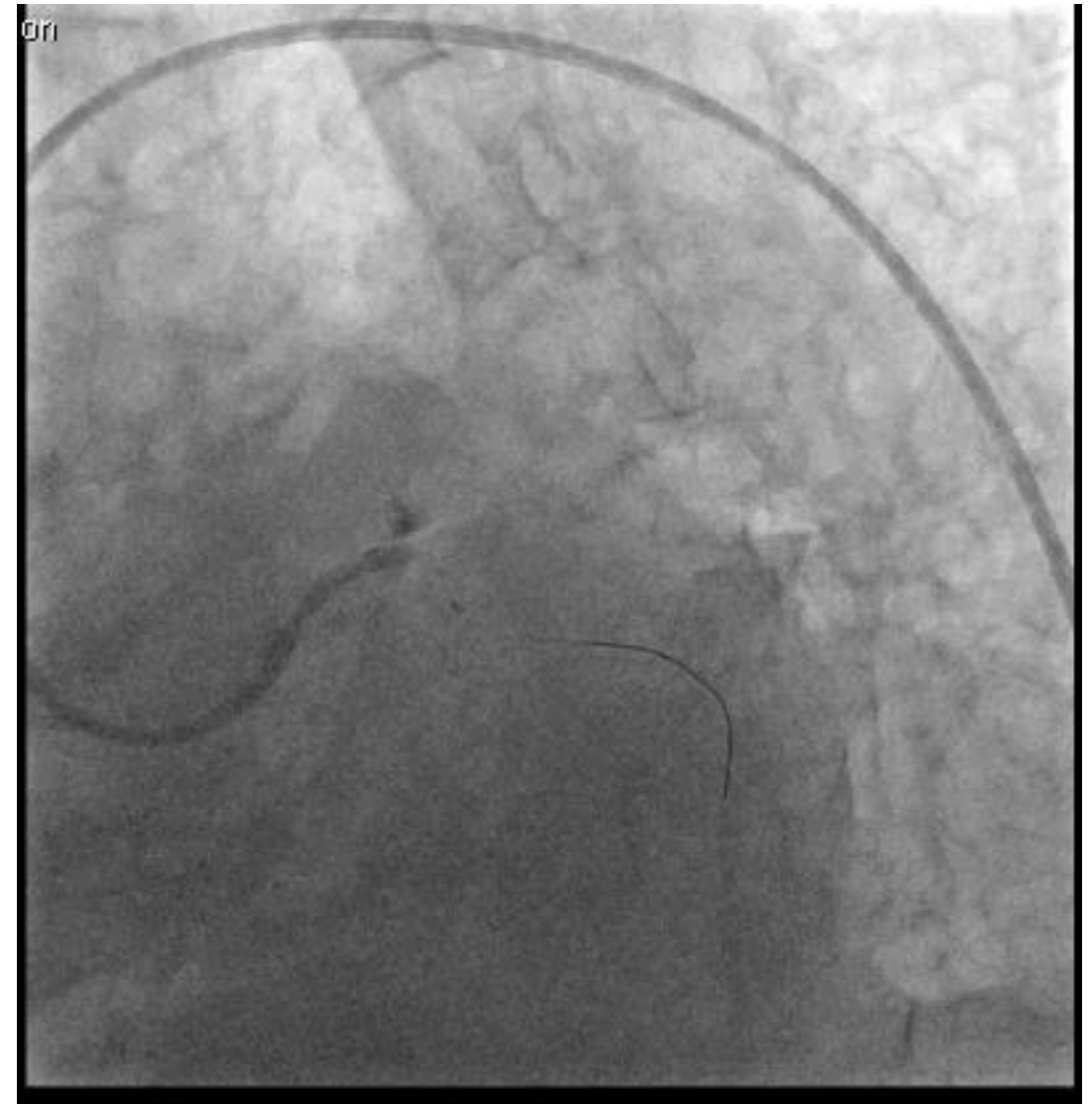
Mme B. C., 84 ans , SCA ST- lat. tropo 350
ATCDs stents CD, IVA



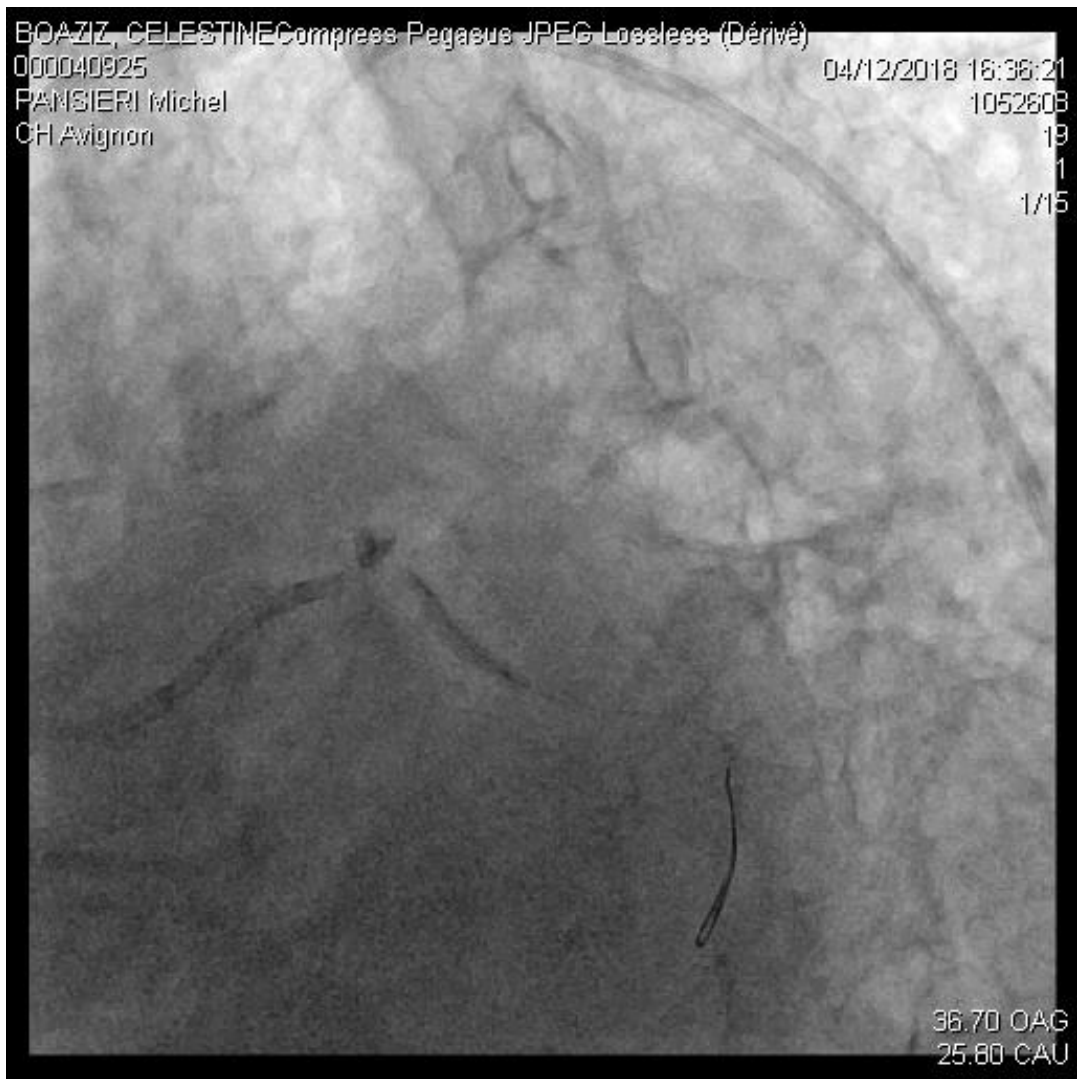
Franchissement aisé guide Sion blue ES
Echec franchissement ballons 2.0, 1.5 et Mini trek
1.2



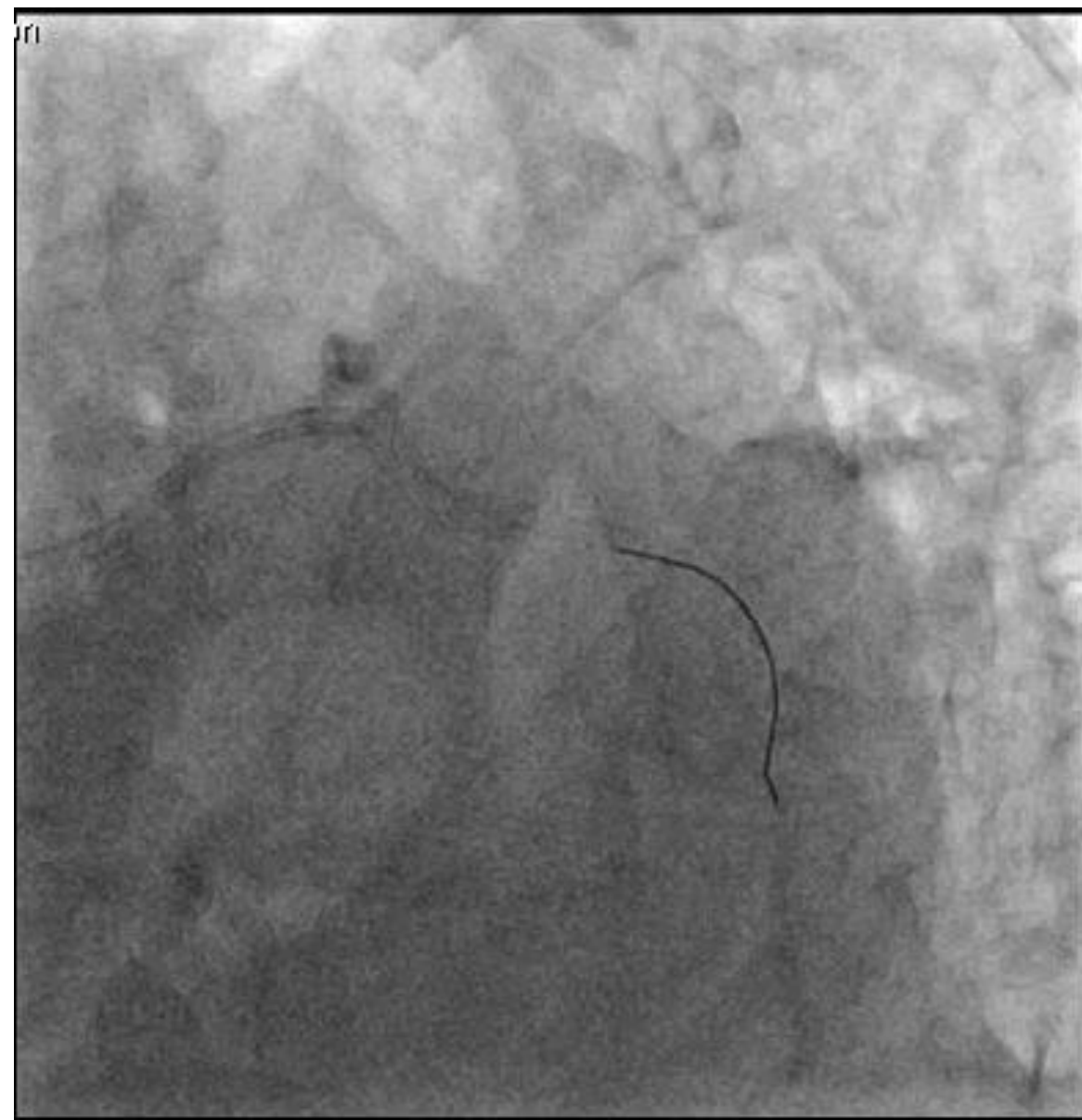
Changement pour KT guide AL1
→ Franchissement ballon 1.2
→ Inflation à 20 atm puis 1.5 20 ATM



Ballon 2.75 NC. 24 ATM



Résultat final après stent 3.0 18 ATM



Optimiser la « dilatation »

- Attention! Si on utilise un ballon semi compliant à la taille du vaisseau, on ne pourra pas aller au-delà d'une certaine pression (14 -15 atm) sinon, risque de rupture du vaisseau!
- Donc plutôt un ballon un peu sous dimensionné p ex 2.5 ou 2.75 pour une artère de 3 mm.
- Ou un ballon NC haute pression à la taille du vaisseau (20 à 25 atm) après une prédilatation avec un ballon de petite taille.
- Buddy wire pour faciliter la capacité du ballon à faire céder la lésion
- La plupart du temps, on parvient avec ces techniques peu coûteuses à réaliser une « préparation » satisfaisante de la lésion avant stenting.

Lésions « résistantes »

- Lésions fibreuses , fibro calcifiées ou très calcifiées qui ne vont pas répondre à l'inflation au ballon y compris NC à haute pression.
- Outils pour lésions résistantes:
 - - Ballons « modifiés » : incisants (« scoring ») ou coupants (cutting)
 - - Ballons à très haute pression: OPN
 - - Rotablator

Challenges With Coronary Calcification

CAC is an independent predictor of worse prognosis

- A meta analysis reviewed the impact of severely calcified* lesions on patient outcomes across 7 contemporary PCI studies
- Patients with **severe lesion calcification** with 3 year follow-up showed:
 - Lower rates of complete revascularization
 - **Increased mortality**

| | With Severe Calcification (N=1291) | Without Severe Calcification (N = 5005) | P Value |
|--|------------------------------------|---|----------|
| Mortality | 10.8% | 4.4% | P <0.001 |
| Combined Endpoint: MI & Death | 22.9% | 10.9% | P <0.001 |
| MI, Death & Revascularization | 31.8% | 22.4% | P <0.001 |

**Severe Calcium: radiopacities noted without cardiac motion before contrast, generally compromising both sides of arterial lumen*

Bourantas, et al. Prognostic implications of coronary calcification in patients with obstructive coronary artery disease treated by percutaneous coronary intervention: a patient-level pooled analysis of 7 contemporary stent trials. BMJ 2014; 100: 1158-1164.

Données médico économiques

- Le stent est remboursé mais le reste du matériel est inclus dans le GHS
- Connaître le prix de ce qu'on utilise et avoir une stratégie médico-économique
 - Rajouter un guide : 40 euros (buddy wire).
 - Utiliser un ballon NC: 60 à 80 Euros.
 - Utiliser une extension de KT guide: 3 à 400 euros.
 - Utiliser un scoring balloon: 400 Euros.
 - Utiliser un ballon OPN: 350 EUROS (ballon+ inflateur)
 - Utiliser un cutting balloon (Wolverine®): 750 Euros.
 - Utiliser une fraise de Rotablator: 1000 Euros
- Faut il passer par toutes ces étapes avant d'arriver à la fraise ?

SCORING BALLOON



Cathéter entouré d'un système entrecroisé de nitinol incisant la lésion pendant l'inflation du ballonnet

3 mailles de nitinol spiralées
Inflation du ballon maxi 20 ATM
Système assez flexible
Bonne capacité de franchissement

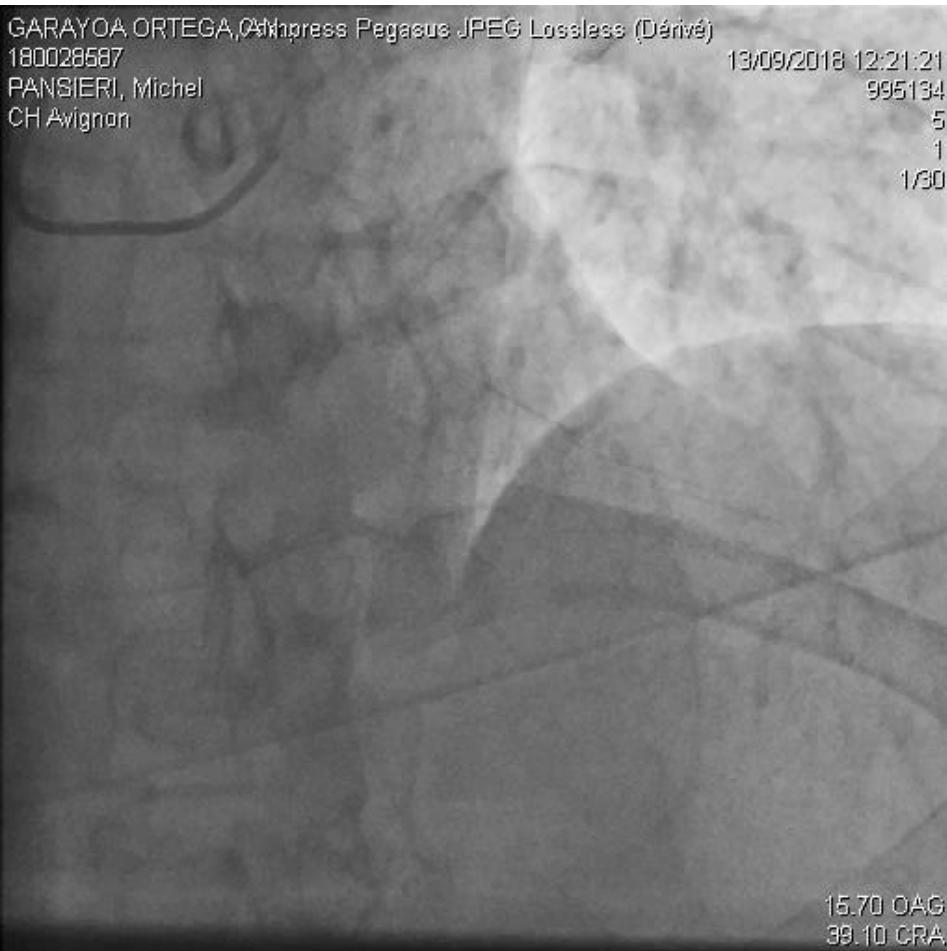
- Est-ce mieux que le ballon NC à haute pression (20 à 24 ATM) +- Buddy wire ?
- Aucune étude randomisée
- Nonrandomized Comparison of Coronary Stenting Under Intravascular Ultrasound Guidance of Direct Stenting Without Predilation Versus Conventional Predilation With a Semi-Compliant Balloon Versus Predilation With a New Scoring Balloon (Costa, Leon Am J Cardiol 2007):
- 54% B2C, 50% CD SB, 25% DS et POBA IVUS SB > DS et >POBA 6.8 vs 6 vs 5.9 mm²

Et en pratique ?

- Le scoring balloon à 20 ATM ne m'a pas permis de faire céder des lésions qui résistaient à Ballon NC à 24 ATM + Buddy wire
- Je m'en sers surtout pour les « resténoses intra stents »(ISR), pour néo athérome intra stent et lésions ostiales: permet d'éviter l'effet savonnette et bien expandre le stent avant nouveau stent ou ballon actif.
- Dans l'Etude américaine sur 200 pts incluant 32 ISR: 0% de glissement du ballon
- Déconseillé dans lésions très calcifiées (ça ne marche pas et on peut coincer la maille en Nitinol dans la calcif.)

Patient de 57 ans, Angor d'effort aggravé

Double lésion IVA1 IVA2



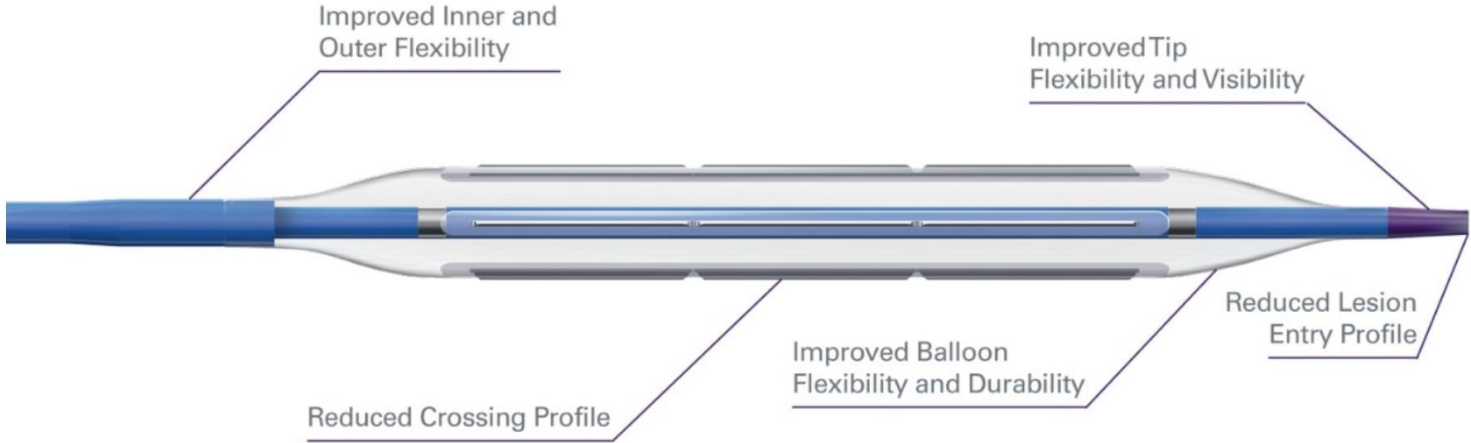
Ballon semi compliant 2.5 mm 16 ATM



Angiosculpt 2.5 20 ATM

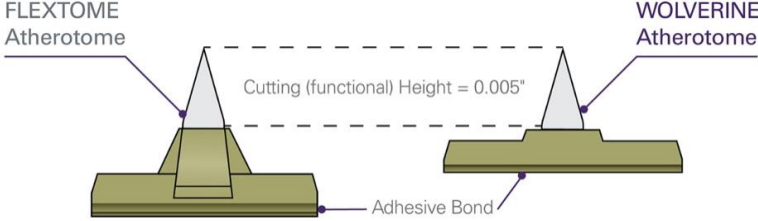
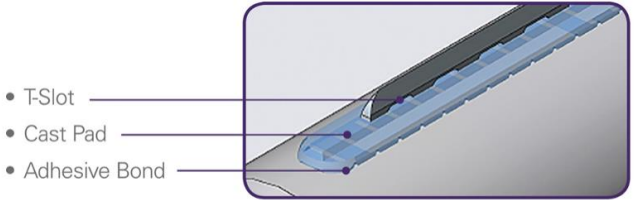


Cutting Balloon: Wolverine[®] new generation



Atherotome Comparison

A smaller profile is achieved through the reduction in the T-Slot height.



Intérêt Cutting balloon (études)

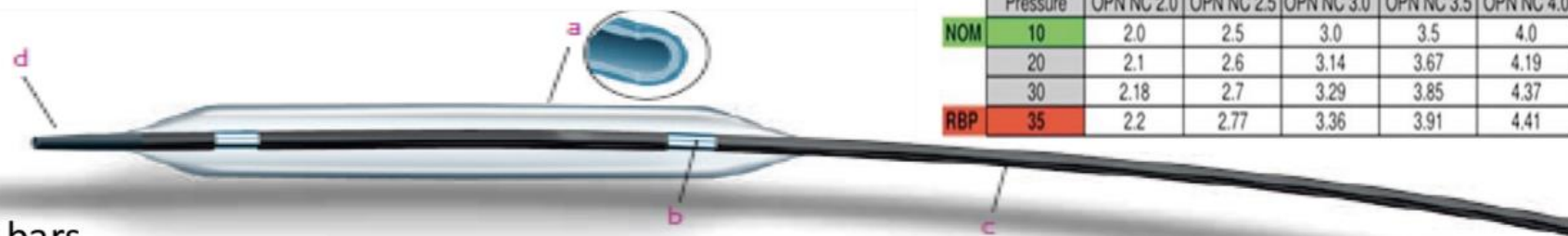
- Resténose intra stent: avantages procéduraux/ ballon, les micro lames (athérotomes) empêchent le glissement du ballon, réduisent le risque de dissection des bords
- Lésions ostiales et bifurcations: basé sur des case reports, réduit le plaque shift
- Lésions résistantes et calcifiées: basé sur des case reports
- Aucune étude ne montre un bénéfice sur les MACE ou les TLR
- Prix

Ballonnets à Super Haute Pression : Ballon OPN NC

SIS MEDICAL

Swiss | Interventional | Systems

| Pressure | OPN NC 2.0 | OPN NC 2.5 | OPN NC 3.0 | OPN NC 3.5 | OPN NC 4.0 | |
|----------|------------|------------|------------|------------|------------|------|
| NOM | 10 | 2.0 | 2.5 | 3.0 | 3.5 | 4.0 |
| | 20 | 2.1 | 2.6 | 3.14 | 3.67 | 4.19 |
| | 30 | 2.18 | 2.7 | 3.29 | 3.85 | 4.37 |
| RBP | 35 | 2.2 | 2.77 | 3.36 | 3.91 | 4.41 |



- a) Configuration du ballonnet à deux couches
- b) Deux marqueurs de repérage en platine pour tous les calibres
- c) Enrobage du ballonnet patchwork et corps de cathéter à enrobage intégral facilitant le franchissement des lésions et favorisant la maniabilité du cathéter
- d) Profil d'accès à la lésion: 0.016"

Indications

- Traitement de lésions calcifiées,
- Post dilatation des stents.

Avantages

- Résistance maximale à la pression de 35 bars,
- Ballon à deux couches permettant,
 - De préserver la paroi artérielle,
 - Un diamètre uniforme quelle que soit la pression,
 - D'éviter l'effet en « os de chien ».



Ballon OPN 3.0 X12mm

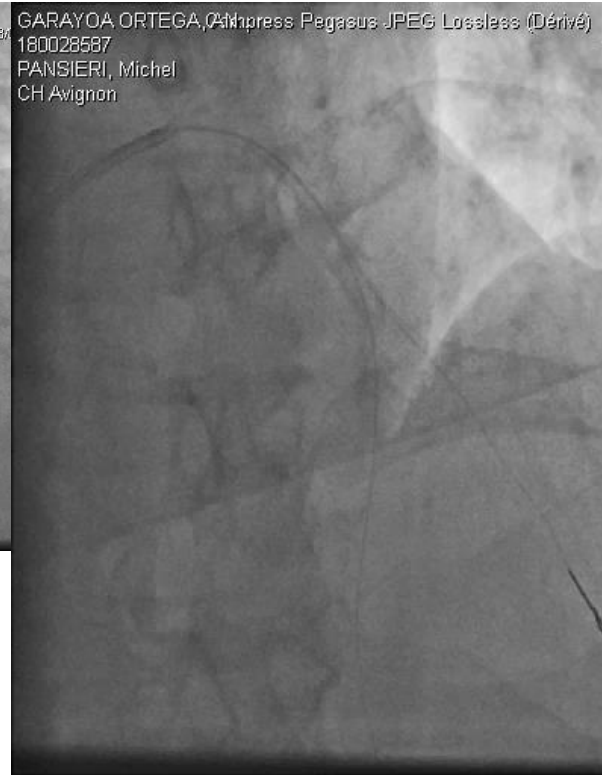
30 ATM



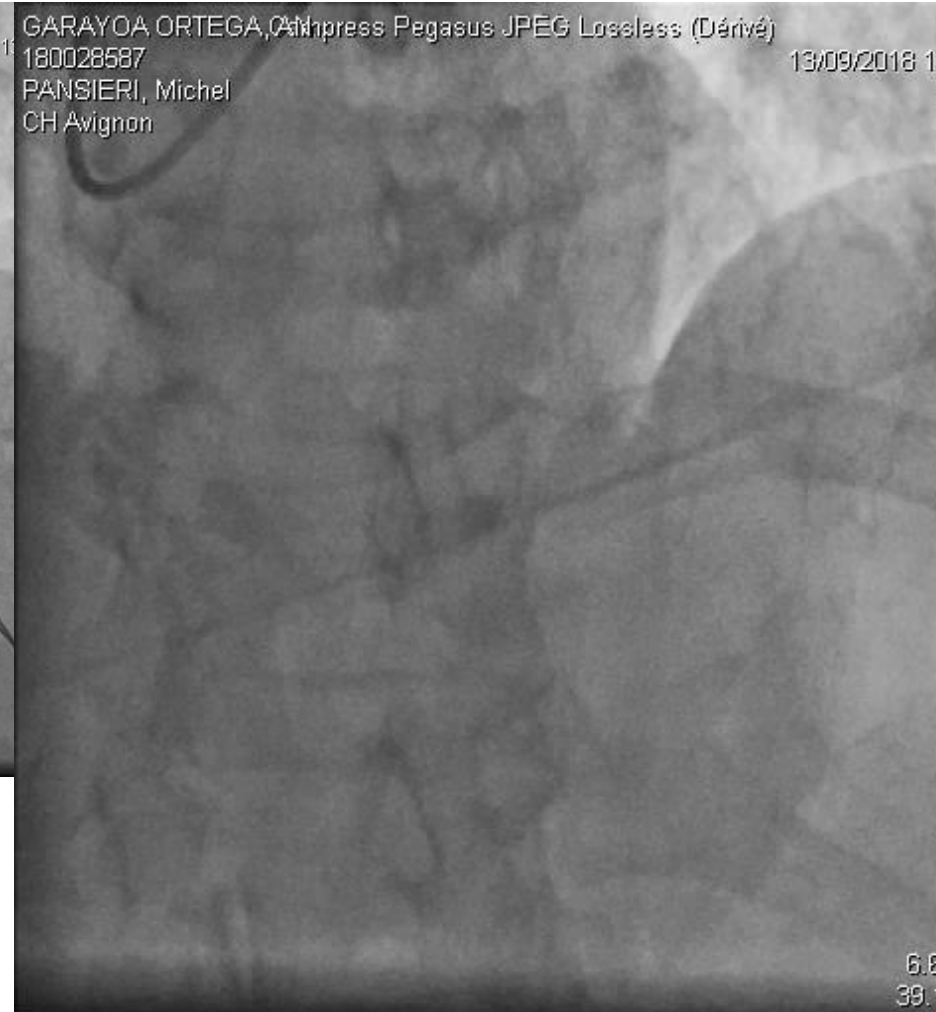
35 ATM!



Post OPN



FINAL



Intérêt limites ballon OPN

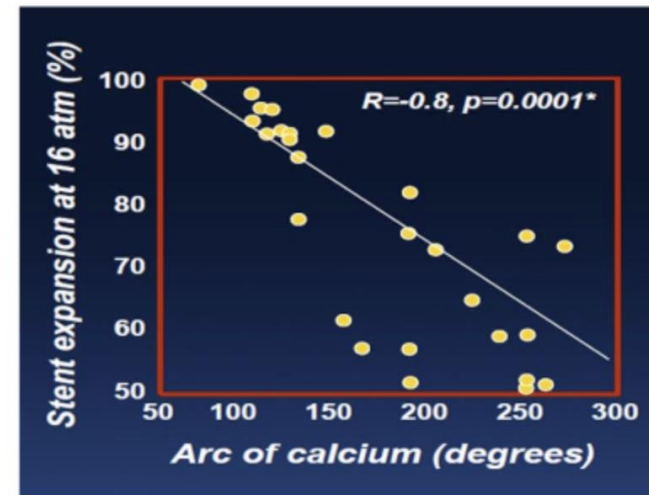
- Lésions calcifiées courtes ou fibro calcifiées
- Expansion des stents mal ouverts (stenting direct inopportun!)
- Profil: ne permet pas le franchissement si on n'a pas « ouvert » la lésion au préalable avec un petit ballon
- Donc à ne pas utiliser si échec de prédilatation sur lésion très serrée calcifiée
- Le taux de succès n'est pas de 100% y compris à ces très hautes pressions d'inflation.

Extension des calcifications et pronostic

Challenges With Coronary Calcification

The greater the arc, length, or thickness of calcium, the greater the likelihood of stent underexpansion¹

- **Asymmetrical stent expansion** is seen up to **50% of stents** deployed in calcified lesions²
- Stent underexpansion is associated with an **increase in ischemic events** at 1 year³



Increase in Arc of Ca⁺⁺ leads to decrease in stent expansion²

1. Mintz, G; Intravascular Imaging of Coronary Calcification and its Clinical Implications. J Am Coll Cardiol Imaging 2015;8(4): 461-71.

2. Chambers JW, et al. Pivotal Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of the Orbital Atherectomy System in Treating De Novo, Severely Calcified Coronary Lesions (ORBIT II). J Am Coll Cardiol Intv 2014; 7:510-8.

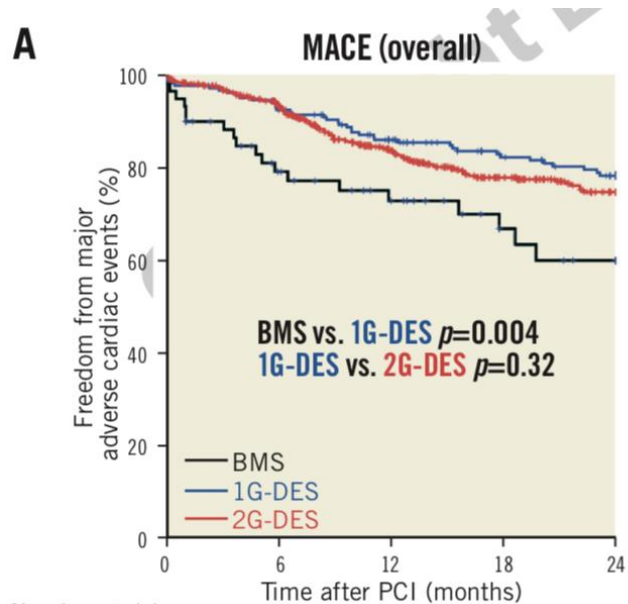
3. Généreux P, et al. Ischemic Outcomes After Coronary Intervention of Calcified Vessels in Acute Coronary Syndromes: Pooled Analysis From the HORIZONS-AMI (Harmonizing Outcomes With Revascularization and Stents in Acute Myocardial Infarction) and ACUITY (Acute Catheterization and Urgent Intervention Triage Strategy) Trials. JACC 2014; 63(18):1845-54

4. Vavarunakis et al. Stent deployment in calcified lesions: Can we overcome calcific restraint with high-pressure balloon inflations? Catheter Cardiovasc Interv 2001;52:164-172

ROTABLATOR: 30 ans !

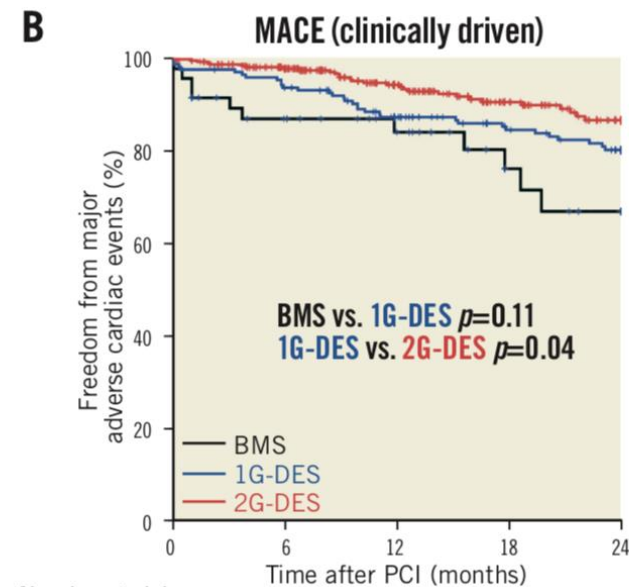
Etude Rotate (Kawamoto, Eurointervention 2016)

Supériorité stent actif 2^{ème} génér. après rota



| Number at risk | | | | | |
|----------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| | 0 | 6 | 12 | 18 | 24 |
| BMS | 62 | 42 | 32 | 20 | 16 |
| 1G-DES | 195 | 179 | 152 | 129 | 115 |
| 2G-DES | 584 | 489 | 329 | 217 | 143 |

| Event rate (%) | | | | | |
|----------------|---|------|------|------|------|
| | 0 | 6 | 12 | 18 | 24 |
| BMS | | 20.4 | 26.6 | 32.5 | 39.2 |
| 1G-DES | | 7.2 | 13.6 | 17.3 | 21.2 |
| 2G-DES | | 6.5 | 15.8 | 21.6 | 24.7 |



| Number at risk | | | | | |
|----------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| | 0 | 6 | 12 | 18 | 24 |
| BMS | 49 | 37 | 29 | 17 | 13 |
| 1G-DES | 183 | 170 | 144 | 123 | 111 |
| 2G-DES | 364 | 310 | 208 | 139 | 93 |

| Event rate (%) | | | | | |
|----------------|---|------|------|------|------|
| | 0 | 6 | 12 | 18 | 24 |
| BMS | | 12.6 | 15.5 | 23.2 | 32.2 |
| 1G-DES | | 6.0 | 12.3 | 15.0 | 19.2 |
| 2G-DES | | 2.0 | 5.4 | 9.1 | 12.9 |

ROTAPRO™ Advancer

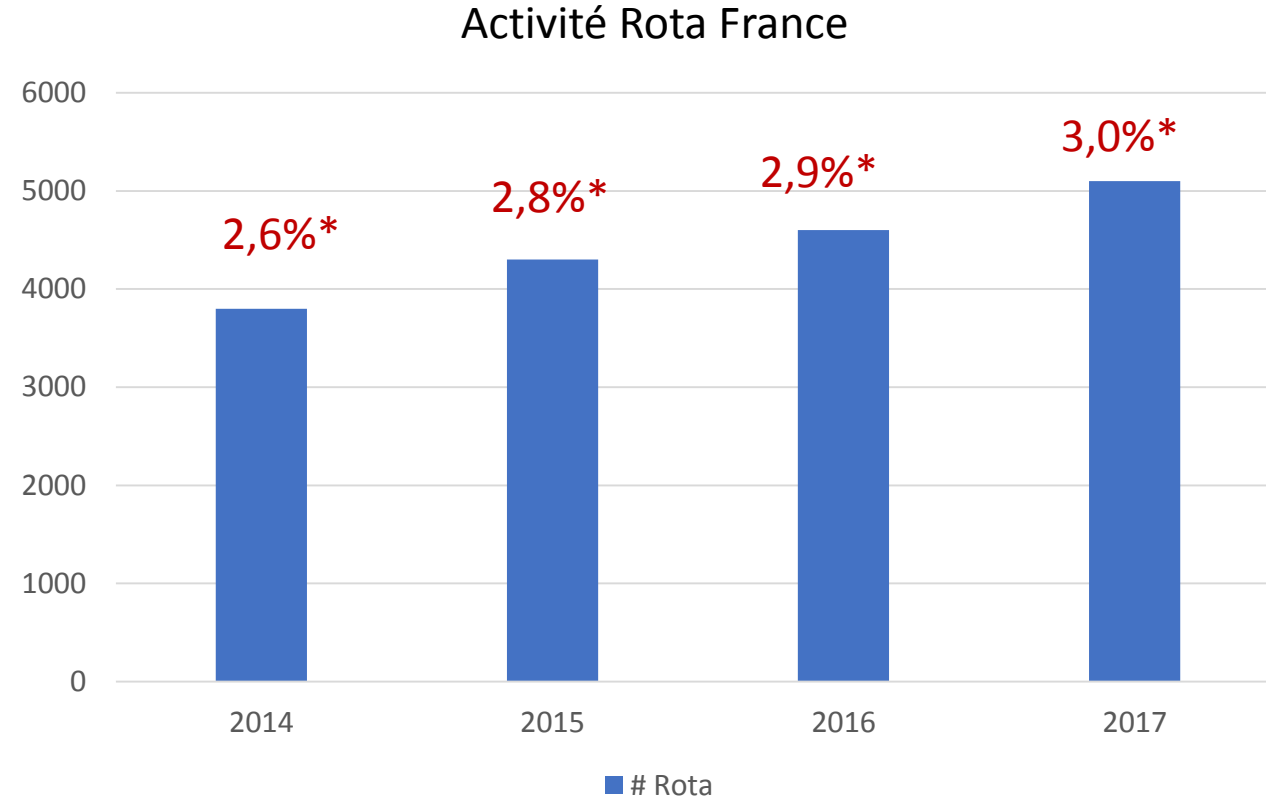
Systeme actuel



Nouvelle solution



5000 procédures rota en France en 2017



Pénétration Rota Europe est de 2%

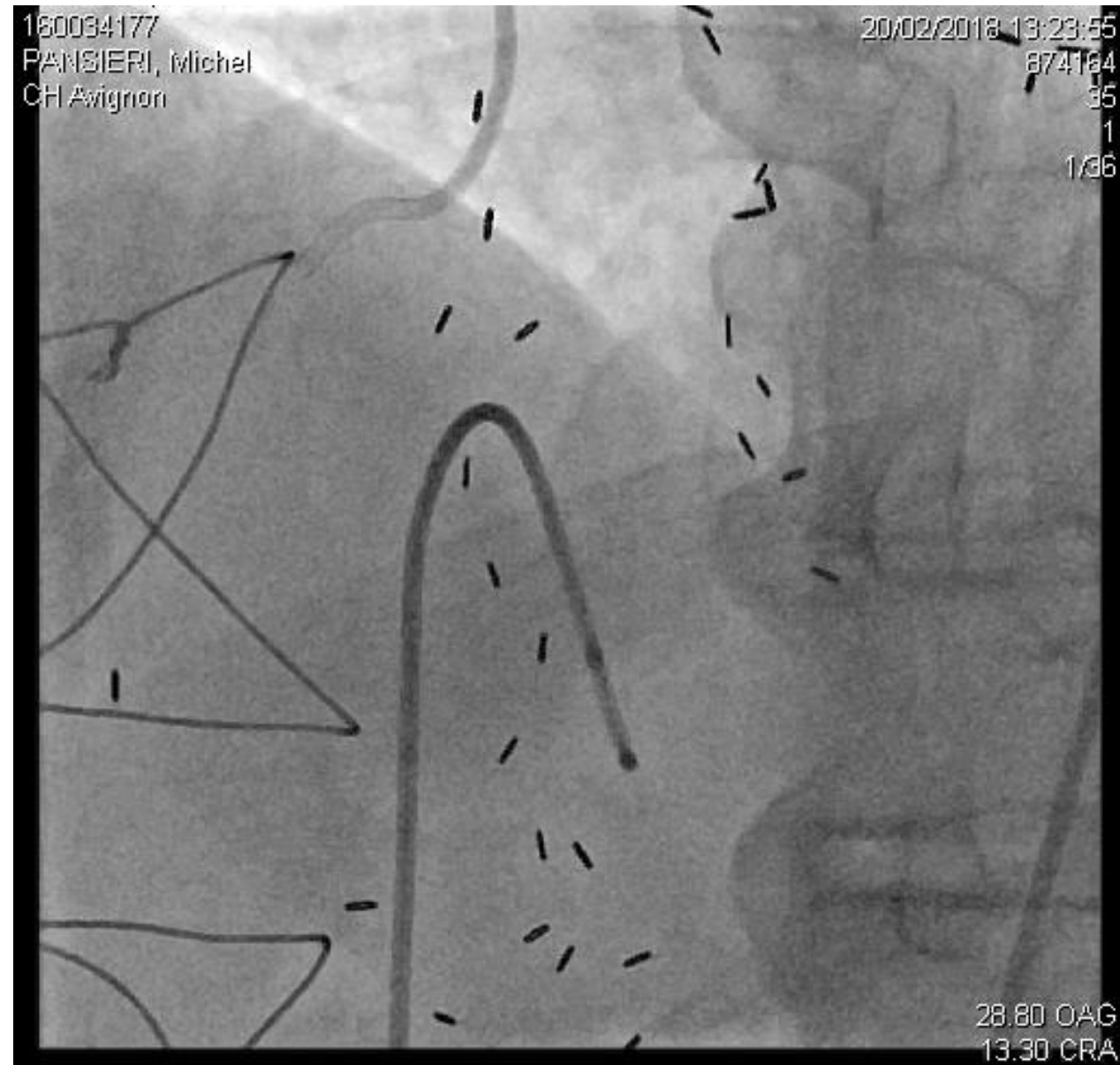
* Pénétration Rota France

SCA ST- patient ponté, lésion complexe calcifiée CD Occl. pont saphène CD Echech passage petit ballon



Après fraise 1.5

Après ballons NC et DES



RECOS ESC 2011



ESC/EACTS GUIDELINES

Guidelines on myocardial revascularization



The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)

Developed with the special contribution of the European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI)[†]

Recommendations for specific percutaneous coronary intervention devices and pharmacotherapy

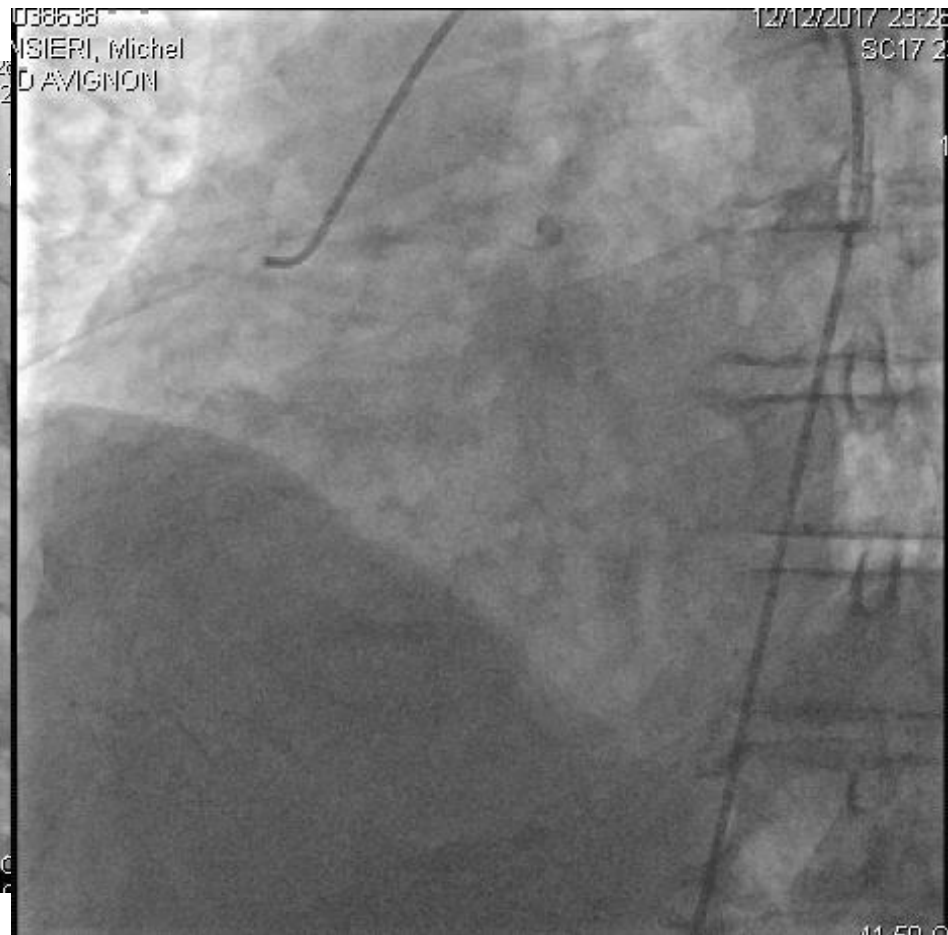
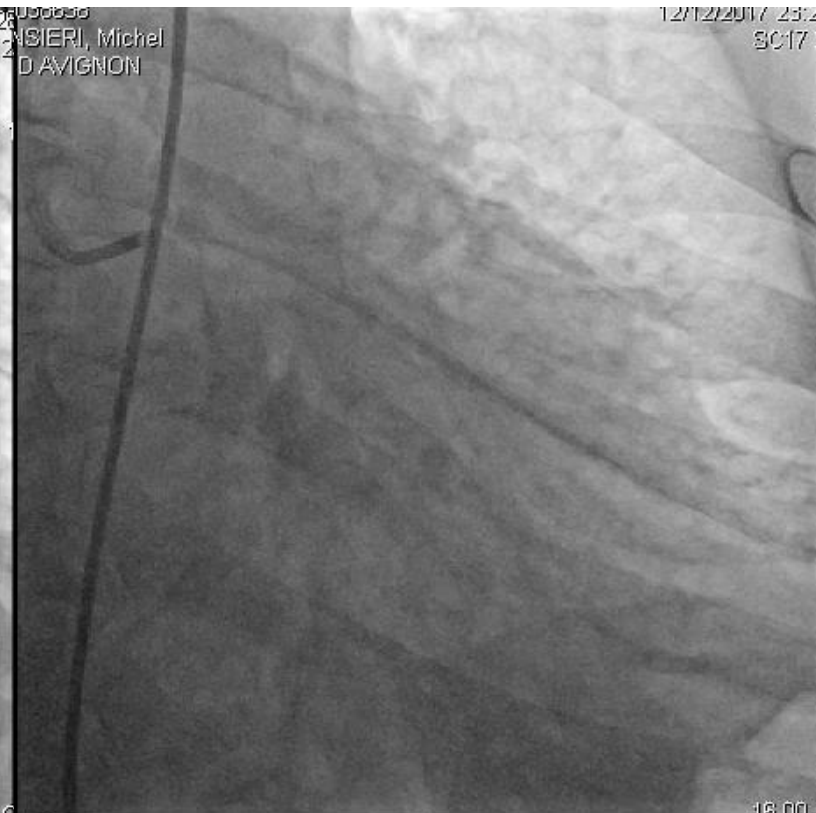
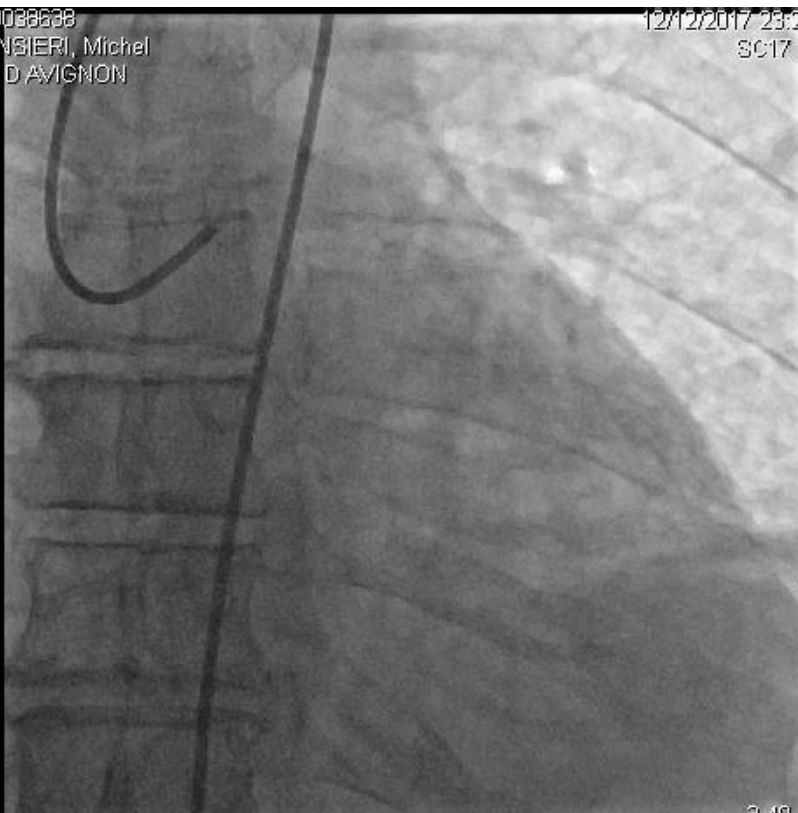
| | Class | Level |
|---|-------|-------|
| FFR-guided PCI is recommended for detection of ischaemia-related lesion(s) when objective evidence of vessel-related ischaemia is not available. | I | A |
| DES are recommended for reduction of restenosis/re-occlusion, if no contraindication to extended DAPT. | I | A |
| Rotablation is recommended for preparation of heavily calcified or severely fibrotic lesions that cannot be crossed by a balloon or adequately dilated before planned stenting. | I | C |

Rotablation is recommended for preparation of heavily calcified or severely fibrotic lesions that cannot be crossed by a balloon or adequately dilated before planned stenting (class I level C)

16.1.5 Devices for lesion preparation

Lesion preparation is critical for successful PCI. In addition to plain balloon angioplasty (with standard or non-compliant balloons), cutting or scoring balloon angioplasty or rotational atherectomy may be required in selected lesions—particularly those with heavy calcification—in order to adequately dilate lesions prior to stent implantation. However, studies investigating the systematic use of these adjunctive technologies, such as rotational atherectomy, have failed to show clear clinical benefit.⁶⁰²

Rotablator et CTO: Pt 68 ans, SCA ST + ant



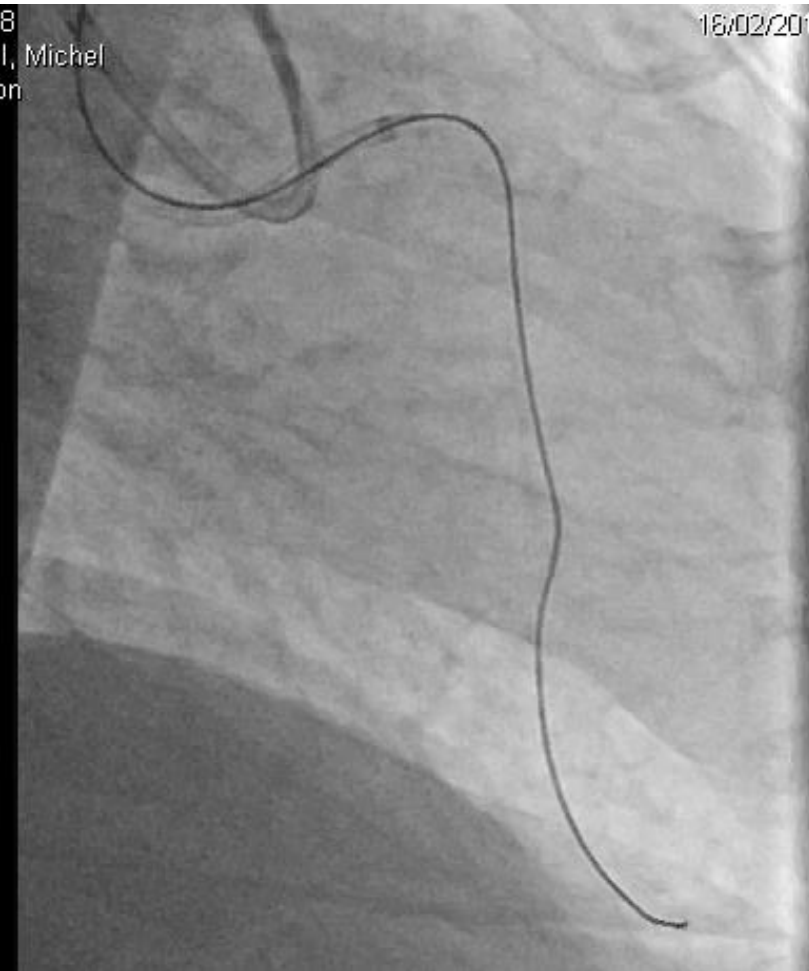
Angioplastie IVA puis Echo de stress à 1 mois + en <

Décision de tenter désobstruction CD

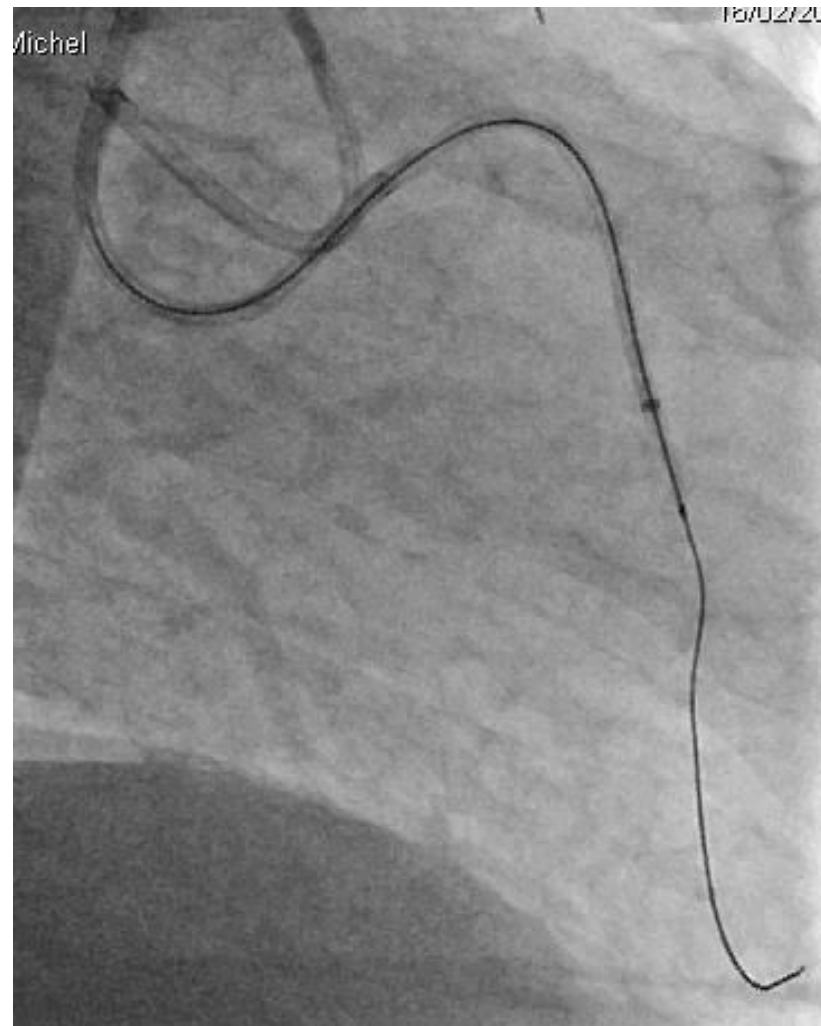
Double injection



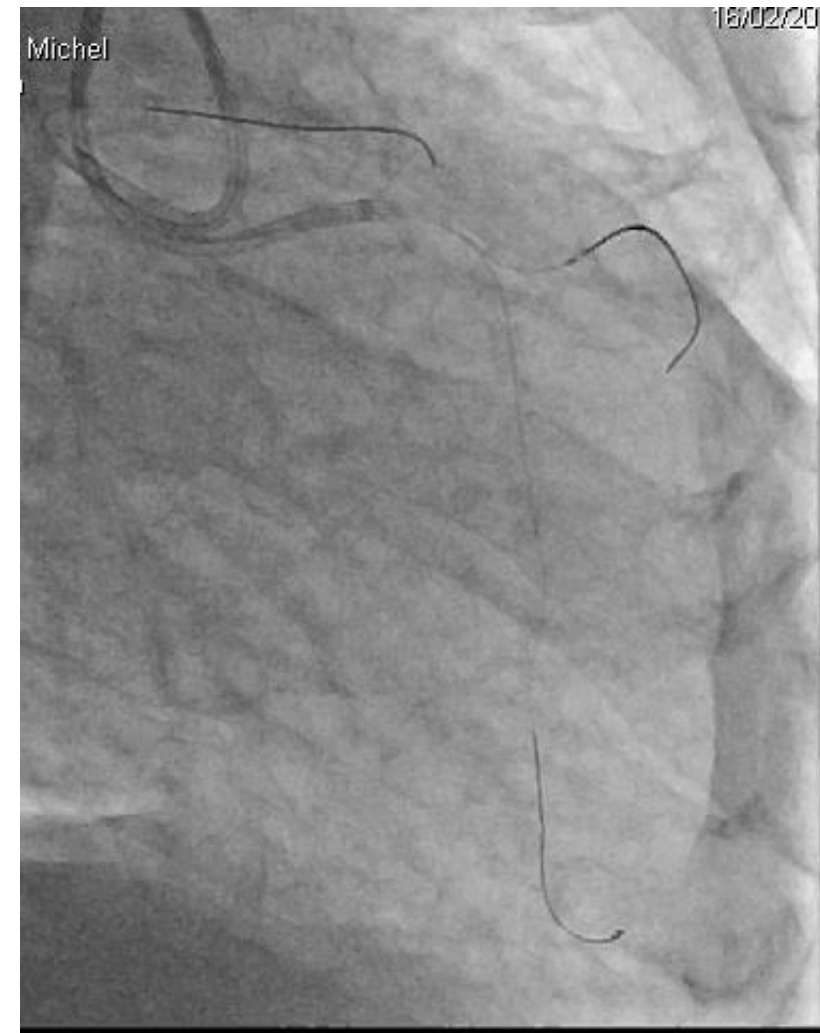
Injection rétrograde



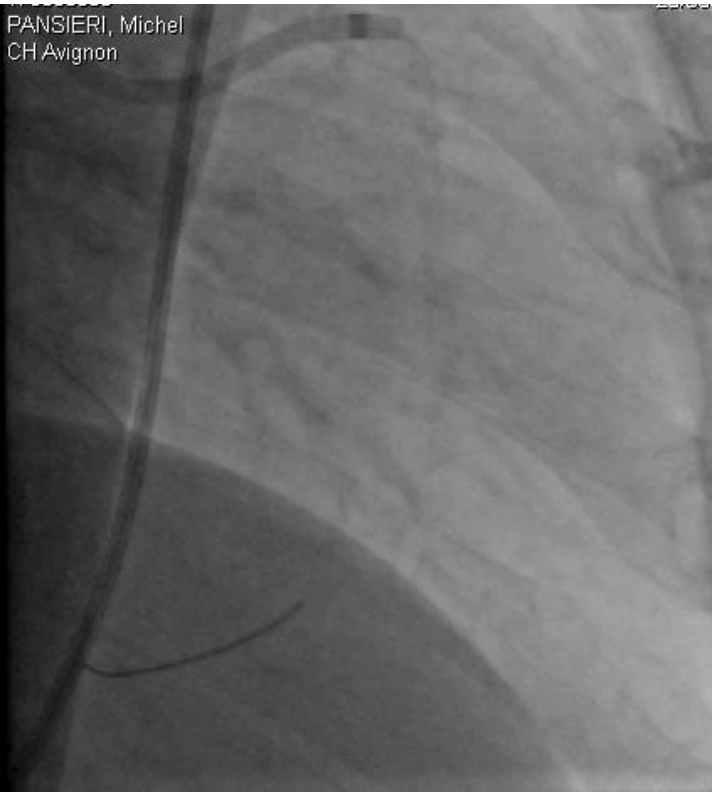
Guidezilla 2



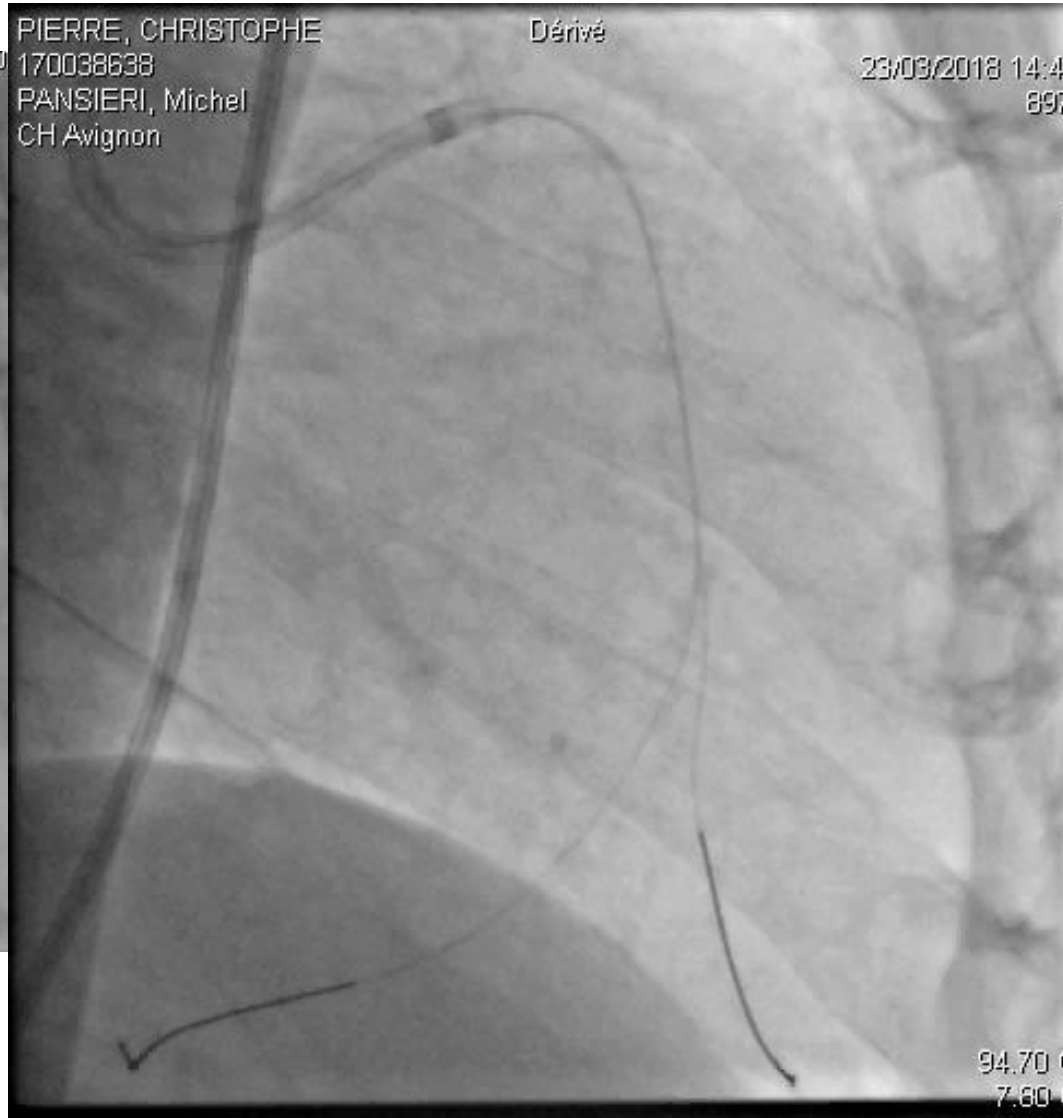
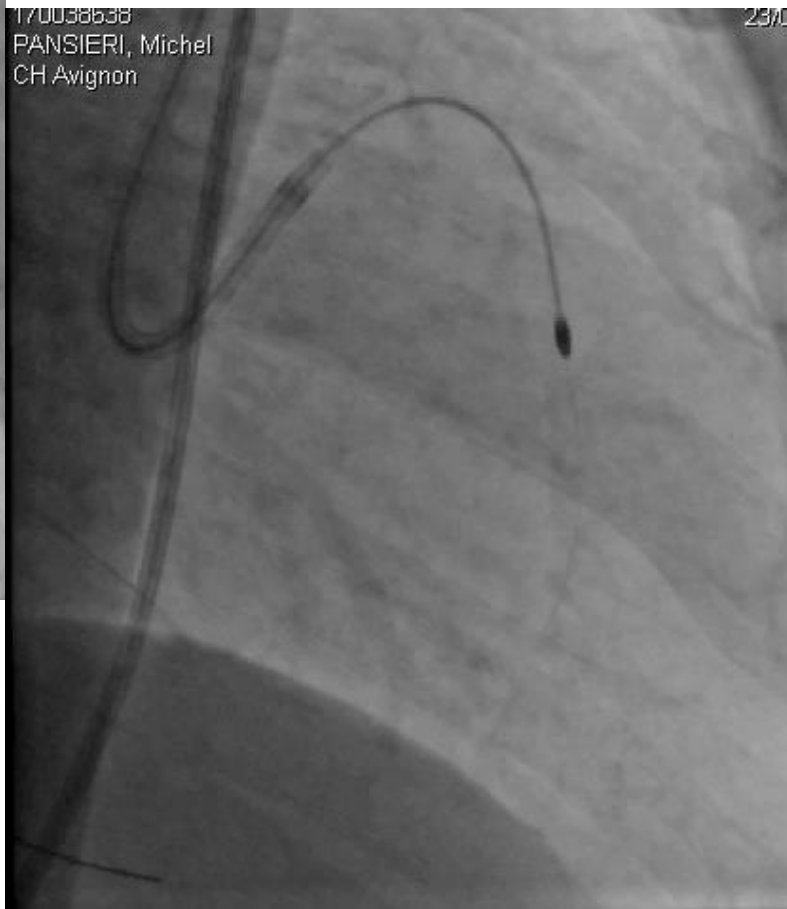
Anchoring



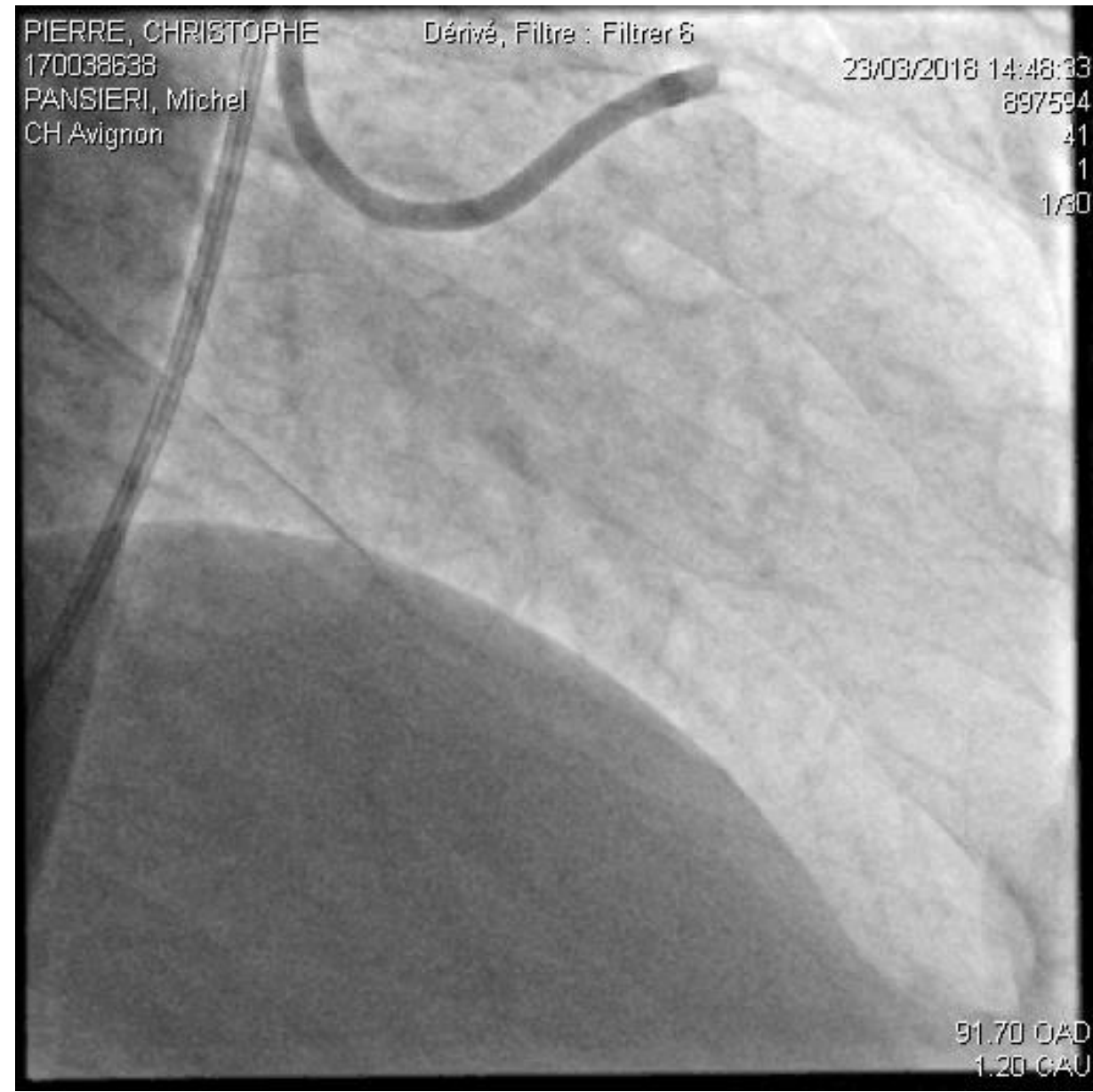
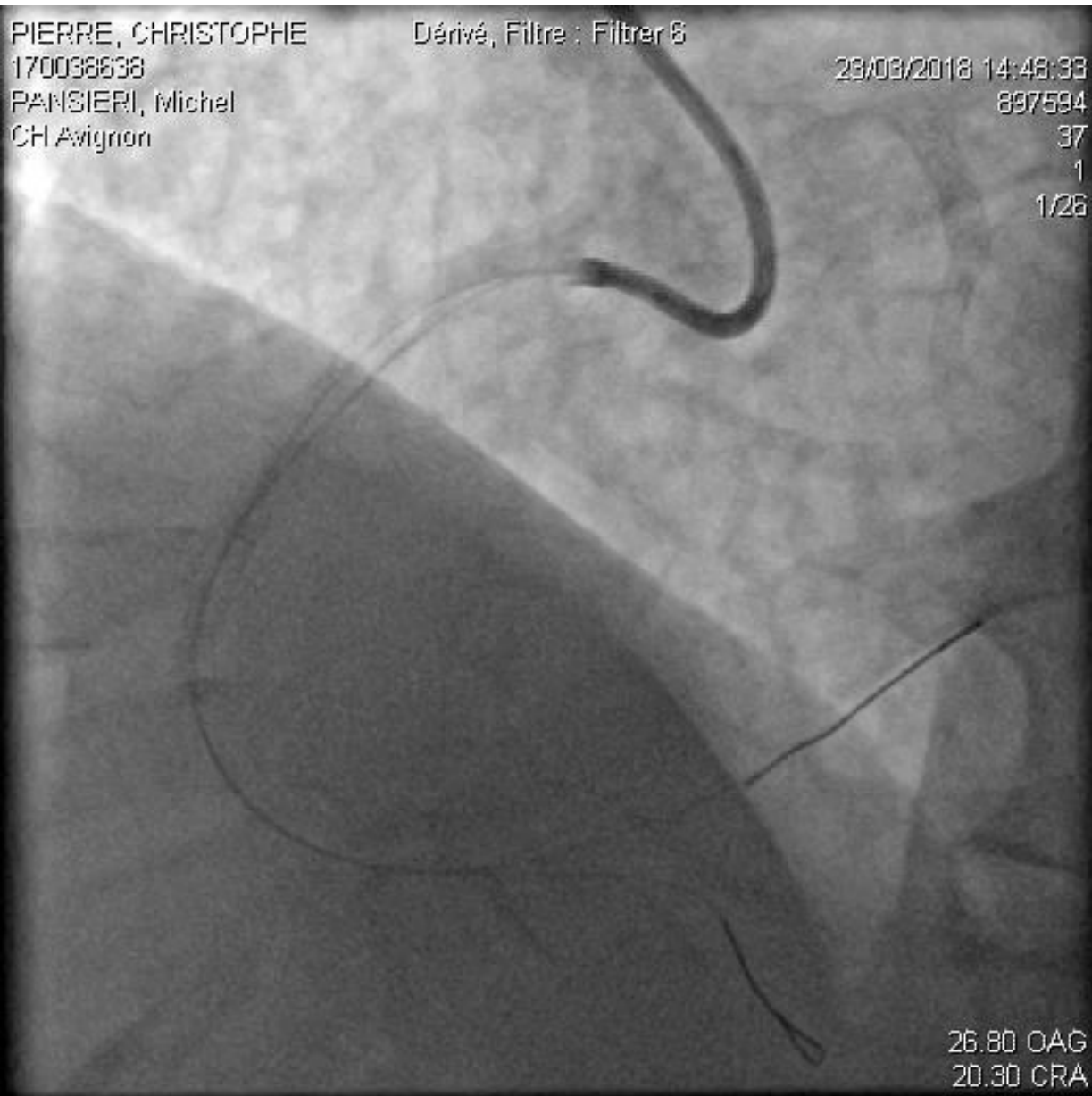
Passage rotawire dans IVP



Fraise 1.5



Résultat final



ROTABLATOR: limites

- Aujourd'hui fraises de petite taille 1.5 ou moyennes 1.75
- Notion de modification de la plaque: on « fraise » la partie superficielle de la lésion et on complète par un ballon NC puis un stent.
- On ne traite pas sélectivement la lésion calcifiée.
- Pas très efficace sur lésions massivement calcifiées
- Risque sur lésions angulées

LE FUTUR PROCHE: ATHERECTOMIE ORBITALE?

The DIAMONDBACK 360® Coronary Orbital Atherectomy Systems (OAS) is the only device indicated to treat severely calcified coronary lesions.

Orbital Atherectomy reduces severe calcium, enabling successful stent deployment to help optimize stent expansion and percutaneous coronary intervention (PCI) outcomes.



DIAMONDBACK 360[®]



The Diamondback 360[®] has a unique Mechanism of Action designed to:

- Treat 360° of the vessel wall
- Provide continuous flow of blood and saline during orbit minimizing thermal injury
- Treat 2-4 mm* vessels with a single crown through a 6 fr guide enabling radial access

Classic Crown:

The DIAMONDBACK 360[®] Coronary Orbital Atherectomy System utilizes a 1.25 mm eccentrically mounted diamond-coated crown:



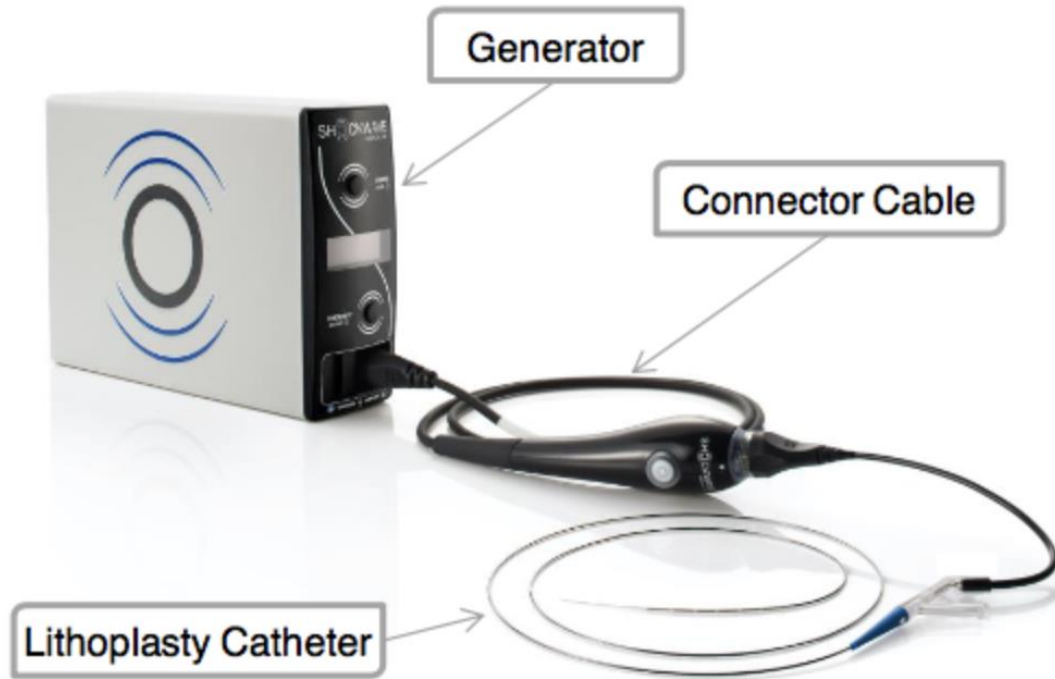
- Reduces calcium and allows the healthy tissue to flex away
- Provides bi-directional sanding
- Creates minuscule particulates (most smaller than a red blood cell)

The new GlideAssist™ feature enables the device to spin at a slow speed (5 kRPM) for easier tracking and removal of the device over the guide wire

LE FUTUR PROCHE: SCHOCK WAVE

- Lithotripsie intra coronaire pour lésions calcifiées
- Délivre des ondes ultrasonores pulsatiles pour « fracturer » le calcium de l'intima et de la media artérielle au travers d'un ballon gonflé à basse pression sans atteindre la paroi ni la plaque molle
- Avantages: simplicité d'utilisation: comme un ballon, très basse pression (4 ATM). Pas d'embolisation, le calcium est « modifié » in situ
- Déjà utilisé en périphérie depuis 2015
- Etude: Disrupt CAD 60 pts

Lithoplasty balloon catheter with integrated, internal lithotripsy emitters, generator and connector cable



Coronary RX Lithoplasty Catheter

| DIAMETER (mm) | LENGTH (mm) |
|---------------|-------------|
| 2.5 | 12 |
| 2.75 | 12 |
| 3.0 | 12 |
| 3.25 | 12 |
| 3.5 | 12 |
| 3.75 | 12 |
| 4.0 | 12 |

- 6F Guide catheter compatible
- 0.014" guidewire compatible
- 138-cm catheter working length
- 2 lithotripsy emitters
- 80 max pulse count

Conclusion: Bien choisir nos outils avant stenting!

- Améliorer la performance du ballon suppose d'en utiliser un!
- Avoir dans son armoire des ballons très performants en franchissement de 1 à 1.2 mm (CTO)
- Utiliser de façon optimale les supports du Kt guide, guide et extensions.
- Avoir de très bons ballons NC haute pression > 20 bar
- ISR et lésions ostiales: scoring ou cutting balloon
- En cas d'échec, ballon OPN (peut servir aussi pour stenting direct inapproprié) ou Rota
- Avenir: athérectomie orbitale et shock wave pour lésions très calcifiées ?