

Stent OPTIMAX

A. ZABALAWI, R. DELAUNAY

CHG de Saint-Brieuc, Unité de Cardiologie Interventionnelle

Le titane, métal léger et résistant, se trouve dans de nombreux minerais et essentiellement dans le rutile et l'ilménite. Il est principalement utilisé dans des alliages pour ses propriétés mécaniques, sa grande biocompatibilité, sa résistance à la corrosion⁽¹⁾ et sa bonne ductilité (capacité à la déformation sans se rompre). Le nitrure de titane (TiN) est un composé chimique formé de titane et d'azote. Le TiN est généralement élaboré sous forme de film d'épaisseur micro-métrique. L'insertion d'oxygène dans le TiN permet l'obtention de l'oxynitrure de titane (TiNO) plus solide et plus stable chimiquement, avec une réduction significative de l'adhésion plaquettaire *in vitro* en comparaison avec le carbone ou l'oxyde de titane⁽²⁾.

La société Hexacath a basé sa recherche sur ce type de coating bioactif des stents par TiNO, avec la mise sur le marché du stent Titan2 largement utilisé aujourd'hui.

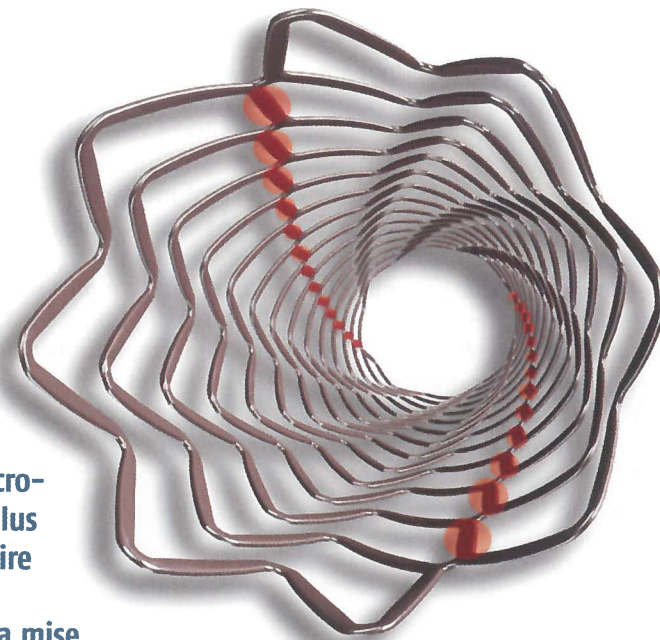


Figure 2. Structure hélicoïdale du stent OPTIMAX déployé.

Les premiers résultats des essais réalisés chez l'animal sur la première génération de stents Titan publiés en 2001 montraient une diminution de la prolifération intracellulaire de 47 % en comparaison avec des stents en acier, très proche des résultats obtenus avec des stents au sirolimus⁽³⁾.

Depuis, plusieurs études randomisées multicentriques ont confirmé ces données.

TITAX-AMI⁽⁴⁾ a inclus 425 patients présentant un infarctus de myocarde (IDM) à la phase aiguë traités par Titan2 *versus* Taxus™ Liberté™ ; le suivi à 5 ans a montré une diminution significative de 35 % des MACE en faveur de Titan2 (16,4 vs 25,1 %), des thromboses de stent de 87 % et des décès cardiovasculaires de 58 %. Le taux de revascularisation était similaire dans les deux groupes.

BASE-ACS⁽⁵⁻⁶⁾ a inclus 827 patients ayant présenté un syndrome coronarien aigu (SCA) traités par Titan2 vs XIENCE V ; 18 % des patients étaient diabétiques et la longueur totale des stents par lésion était de 20,8 ± 9,4 mm dans le groupe Titan2 et 20,6 ± 8,2 mm dans le groupe XIENCE avec 1,15 stent par lésion en moyenne dans les deux groupes. La durée moyenne de la double antiagrégation plaquettaire a été plus courte dans le groupe Titan2, 8,7 vs 10,2 mois pour le bras XIENCE.

Le suivi à 4 ans⁽⁷⁾ n'a pas montré de différence significative en termes de revascularisation (TLR : 7,7 % Titan2 vs 8,3 % XIENCE) et de MACE (12,7 % Titan2 vs 15,6 % XIENCE). À noter une diminution significative des thromboses de stent dans le groupe Titan2 (1 % vs 2,9 % groupe Xience ; p = 0,04) et du taux d'IDM (4,3 % vs 7,8 % groupe XIENCE ; p = 0,032) (figure 1).

Cas clinique I

→ Un homme de 71 ans, dyslipidémique et fumeur, présente une artériopathie oblitérante des membres inférieurs. Il est asymptomatique. Un bilan est demandé avant une coloscopie de routine. Son épreuve d'effort est très positive électriquement avec un sous-décalage ST de 5 mm au pic de l'effort, persistant en récupération. L'échocardiographie montre une FEVG à 55 % avec une hypokinésie de la paroi inférieure.

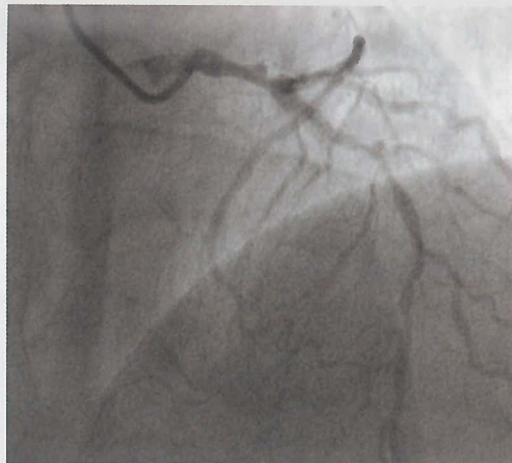


Photo 1. Lésion serrée de la partie distale du tronc commun gauche englobant les ostias de l'IVA et de la CX.

La coronarographie dévoile un statut tritronculaire sévère avec une lésion serrée de la partie distale du tronc commun gauche englobant les ostias de l'IVA et de la CX, et une atteinte diffuse des segments proximal, moyen et distal de l'IVA (photo 1). La coronaire droite est diffusément atteinte avec une sub-occlusion de la partie moyenne de la coronaire droite et un lit d'aval sous-perfusé mal visualisé (photo 2). Une stratégie hybride a été adoptée avec une désobstruction de la coronaire droite dans un premier temps et la réalisation de pontages aortocoronaires artériels sur le réseau gauche 45 jours plus tard.

Un guide Whisper Extra Support (Abbott Vascular) est passé avec l'appui d'un cathéter guide AL1. Une pré-dilatation est réalisée avec un ballon Emerge™ 2 mm puis 2,5 mm (Boston Scientific) avec la mise en place de 4 stents OPTIMAX

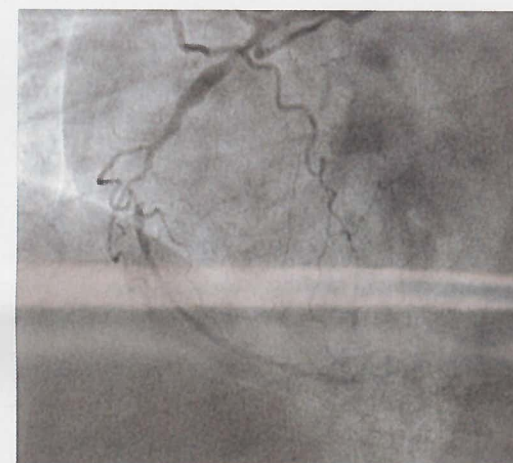


Photo 2. Sub-occlusion de la partie moyenne de la coronaire droite, le lit d'aval est sous-perfusé et mal visualisé.

(Hexacath) (3 x 19, 3 x 16, 3,5 x 22 et 3,5 x 13) traitant la totalité des lésions étendues de la coronaire droite distale jusqu'à son ostium. Une postdilatation est réalisée avec le ballon non compliant Pantera LEO (Biotronik) sur toute la longueur des stents. La double antiagrégation plaquettaire sera interrompue à 1 mois pour permettre la chirurgie de pontage sur le réseau gauche. Un contrôle angiographique de la coronaire droite sera réalisé avant la chirurgie (photo 3).



Photo 3. Résultat final : désobstruction de la CD2 avec la pose de 4 stents OPTIMAX.

MACE à 4 ans

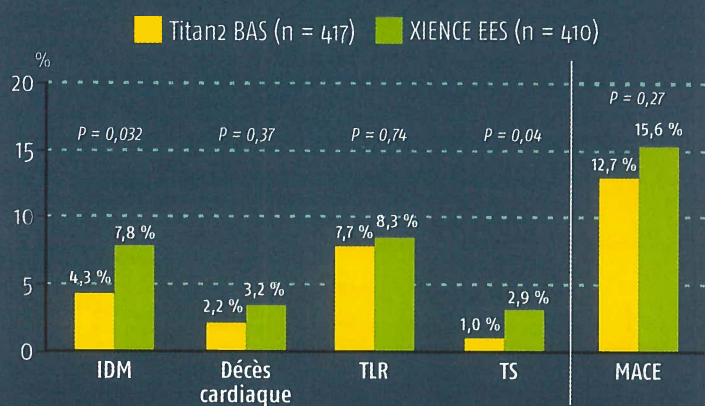


Figure 1. Résultats de l'étude BASE-ACS à 4 ans⁽⁵⁻⁶⁾.

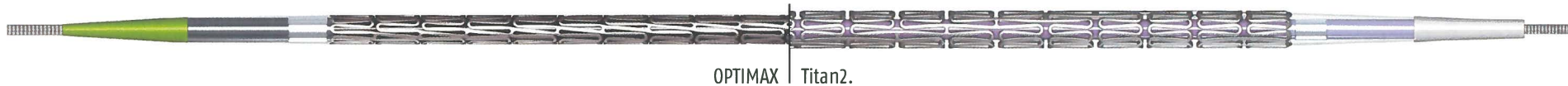


Figure 3. Comparatif des profils de stents serti sur ballon, OPTIMAX versus Titan2.

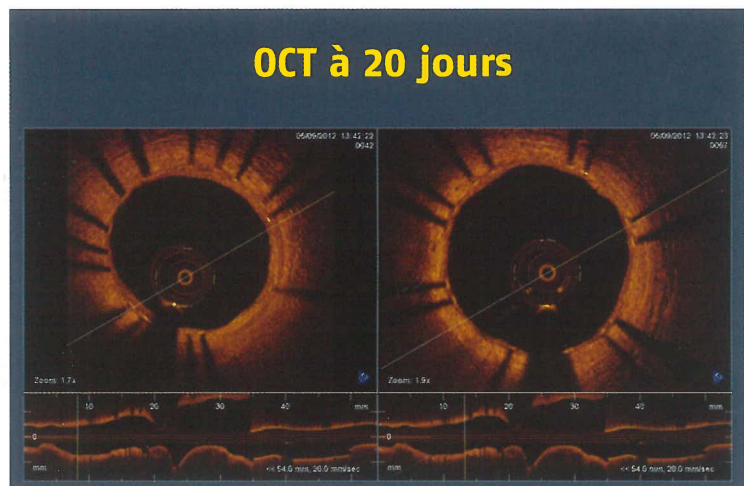


Figure 4. Ré-endothélialisation complète du stent OPTIMAX à 20 jours⁽⁸⁾.

Le stent OPTIMAX est la troisième génération de ces stents recouverts de TiNO. De nombreux changements ont été entrepris. Son alliage cobalt-chrome lui octroie une bonne radio-opacité avec une épaisseur de mailles diminuée à 75 microns pour les diamètres de 2,5 à 4 mm. Son design incorpore deux spires hélicoïdales de lien qui lui offrent une résistance importante à la compression longitudinale et une amélioration franche de la force radiale (figure 2). La surface de recouvrement est augmentée

de 10 %. L'accès aux branches collatérales est respecté par un diamètre de franchissement à 0,72 mm.

Le ballon porteur présente un *shaft* plus large à 2,01 F avec un coating en PTFE assurant une réduction des frictions et une amélioration du support. La zone de transition (point de sortie du guide 0,014), de conception spiroïdale, permet une transmission homogène du *push*. Le profil d'entrée du ballon du stent est réduit par rapport au précédent porteur. Tout ceci permet une meilleure traquabilité et un meilleur franchissement des lésions (figure 3).

échantillon de patients a montré un excellent recouvrement des mailles à 20 jours postangioplastie (figure 4).

Les stents recouverts de TiNO n'ont encore jamais été comparés aux stents actifs avec polymère biorésorbable. TIDES-ACS est une étude randomisée multicentrique en cours qui vise à inclure 1 800 patients présentant un SCA. Un groupe bénéficiera du stent OPTIMAX à recouvrement bioactif et le second recevra le stent Synergy™ (stent actif à l'évérolimus doté d'un polymère biorésorbable, Boston Scientific). Cette étude vise à prouver une non-infériorité du stent OPTIMAX en termes de MACE à 12 mois et une supériorité à 18 mois en termes de mortalité cardiaque, IDM et saignements majeurs. ■

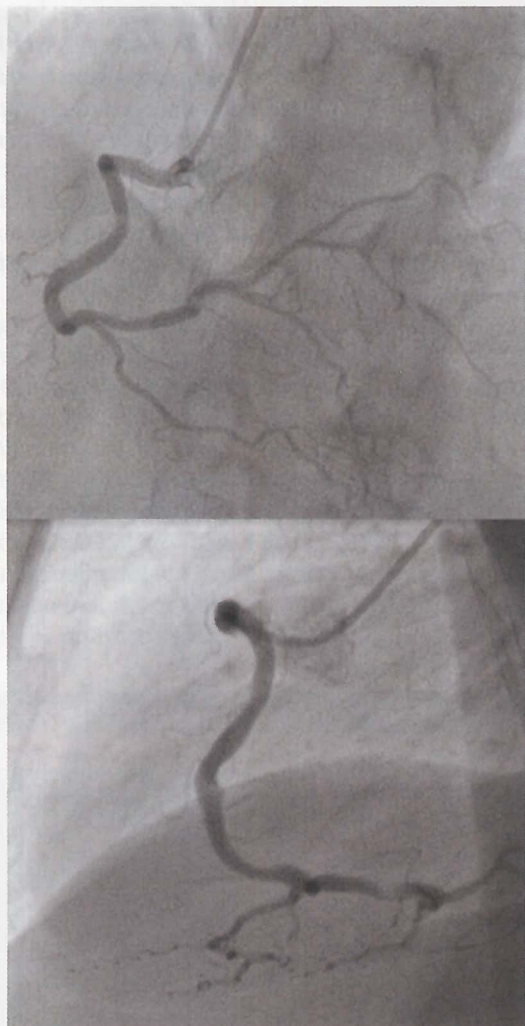
Cas clinique 2

→ Un homme de 57 ans fumeur et hypertendu, présente une douleur thoracique typique de repos spontanément résolutive en rapport avec un syndrome coronarien aigu sans élévation du segment ST. L'ECG montre des troubles de la

repoliarisation dans le territoire inférieur sans trouble de la cinétique du ventricule gauche à l'échocardiographie. Le bilan biologique montre une élévation modérée des troponines T.

À la coronarographie, le réseau gauche est sain, l'artère coronaire droite est tortueuse et présente une lésion serrée hétérogène au niveau de la partie moyenne de la RVP bien visualisée en profil (photos 1 et 2).

Une angioplastie de la lésion serrée de la RVP est réalisée dans le même temps avec l'utilisation d'un cathéter guide AL1 et un guide Whisper Extra Support. Une pré-dilatation au ballon Emerge™ de 3 mm est réalisée. On constate un passage aisé du stent OPTIMAX 3,5 x 13 mm au niveau des tortuosités, avec un franchissement de la lésion et un déploiement à 16 atm (photo 3).



Photos 1 et 2. Lésion serrée hétérogène au niveau de la partie moyenne de la RVP sur artère CD tortueuse.



Photo 3. OPTIMAX 3,5 x 13 mm est déployé à 16 atm au niveau de la partie moyenne de la RVP.

OPTIMAX, étude first in man⁽⁸⁾ est un registre prospectif ayant inclus 180 patients consécutifs entre janvier et octobre 2013 (SCA 59 %) tous traités par la mise en place d'un stent OPTIMAX. Le pourcentage de patients diabétiques était de 15 % avec 35 % de lésions calcifiées. La longueur totale des stents par lésion était en moyenne de $21,4 \pm 8,4$ mm avec un diamètre moyen de $3,1 \pm 0,38$ mm. La durée de la DAPT était de $4,6 \pm 2,5$ mois. À 6 mois, il n'y a eu aucun patient perdu de vue et le taux de MACE était de 4,3 % sans aucune thrombose de stent. Le taux de revascularisation (TLR) était à 2,7 % et les récurrences d'IDM à 2,2 %. L'imagerie intracoronaire par OCT réalisée sur un

Références

1. Steinmann SG. *Injury* 1996 ; 27, Suppl. 3 : SC16-22.
2. Tzyg anov IA et al. *Nucl Instr and Meth in Phys Res* 2007 ; B 257 : 122-7.
3. Windecker S et al. *Circulation* 2001 ; 104 : 928-33.
4. Tuomainen PO et al. *Int J Cardiol* 2013 ; 168 (2) : 1214-9.
5. Karjalainen PP et al. *EuroIntervention* 2012 ; 8 : 306-15.
6. Romppanen H et al. *Ann Med* 2013 ; 45 : 488-93.
7. De Belder A. BASE-ACS, 4 years follow up. EuroPCR 2014.
8. Karjalainen P. OPTIMAX-FIM registry. EuroPCR 2014.

Conclusion

- ▶ Les stents à recouvrement bioactif par oxynitride de titane sont une alternative aux stents actifs dans les syndromes coronariens aigus.
- ▶ La double antiagrégation nécessaire est celle d'un stent nu, d'où leur intérêt en cas de chirurgie programmée à court et moyen termes, de traitement par AVK ou de risque hémorragique élevé.
- ▶ Le travail de recherche réalisé sur ces stents a permis le développement du stent OPTIMAX doté d'une meilleure force radiale, d'un profil de franchissement et d'une navigabilité améliorés.