

Dernières données sur le stent bioactif TiTAN Optimax™

Le congrès EuroPCR a fourni l'opportunité de présenter les derniers résultats obtenus avec le stent bioactif de 3^e génération TiTAN OPTIMAX™, seul stent à revêtement en oxynitride de titane (Ti-NO) et plateforme en cobalt-chrome, dont l'une des spécificités est de permettre une cicatrisation rapide de l'endothélium coronaire grâce à la présence de particules de NO à la surface du stent et de réduire le risque de thrombose.

● Étude randomisée prospective contrôlée TIDES-ACS à 18 mois

Les résultats à 18 mois de l'essai TIDES-ACS comparant le stent bioactif TiTAN Optimax™ au stent à élution d'évérolimus et polymère biodégradable Synergy étaient particulièrement attendus, depuis les résultats prometteurs à 12 mois déjà rapportés lors du congrès de l'ESC 2017 en « Hot Line Session ». Pour rappel, cet essai multicentrique a inclus 1 491 patients randomisés 2:1 pour recevoir l'un ou l'autre stent (989 dans le groupe TiTAN Optimax™ et 502 patients dans le groupe Synergy). La moitié environ présentaient un SCA STEMI, l'autre moitié un SCA non-STEMI ; le nombre de lésions traitées était équivalent ; chez un tiers des patients, plus d'une lésion a été traitée, par voie d'abord radiale dans près de 80 % des cas. Les résultats ont montré à 12 mois la non-infériorité du TiTAN Optimax™ sur le critère d'évaluation d'événements cardiovasculaires majeurs (MACE) composite : mortalité cardiaque, infarctus du myocarde et TLR. La réduction de la mortalité cardiaque ($p = 0,04$) et des infarctus du myocarde ($p = 0,004$) était pondérée par une augmentation non significative du TLR dans le groupe TiTAN Optimax™. L'évaluation à 18 mois visait à démontrer la supériorité du TiTAN Optimax™ sur le critère d'évaluation principal composite de mortalité cardiaque, infarctus du myocarde, hémorragies majeures. Sur ce critère d'évaluation composite, les résultats sont significativement en faveur de TiTAN Optimax™, avec 3,7 % d'événements vs 7,8 %, soit une réduction significative de 4,1 % ($p = 0,001$), comparativement à Synergy. Les résultats sur les critères individuels des MACE montrent à 18 mois une réduction significative de la mortalité cardiaque (0,6 % vs 2,6 % ; $p = 0,002$) et des infarctus du myocarde (2,2 % vs 5 %, $p = 0,004$) en faveur de TiTAN Optimax™, mais une augmentation non significative de TLR (5,8 % vs 4,4 %). Globalement, les taux de MACE ne sont pas statistiquement différents entre les deux

stents (7,2 % vs 8,8 %) ; le taux de thrombose de stent est en faveur du stent TiTAN Optimax™, soit 1 % vs 2,2 % (NS).

● Quelle place dans la stratégie de revascularisation ?

L'efficacité (prévention de la resténose et des revascularisations) et la sécurité d'emploi (décès cardiaque, IDM et thrombose de stent) sont les principaux critères sur lesquels se basent les recommandations pour le choix des stents. Comparativement à un stent à élution de 1^{re} génération Taxus®, chez les patients présentant un SCA, le stent bioactif au Ti-NO a clairement démontré sa sécurité d'emploi à 5 ans dans l'essai randomisé TITAX-AMI avec des résultats très en faveur du stent bioactif de 1^{re} génération TiTAN (décès cardiaque : 1,9 vs 5,7 % ; $p = 0,04$, IDM : 8,4 vs 18 % ; $p = 0,004$, thrombose certaine : 0,9 vs 7,1 % ; $p = 0,001$) alors que le taux de TLR ou revascularisation de la lésion cible était équivalent dans les 2 groupes (TLR : 11,2 vs 10,9 % ; $p = NS$). Ce stent a aussi montré des résultats équivalents à ceux du stent à élution de 2^e génération, Xience® V, à 1 an sur le critère composite du MACE, et une supériorité à 5 ans sur les IDM (5,9 vs 9,7 % ; $p = 0,028$) et la thrombose certaine de stent (1,1 vs 3,8 % ; $p = 0,015$). Encore une fois le taux de revascularisation ou TLR était équivalent à 5 ans entre les deux technologies de stents pharmacologiquement et biologiquement actifs ($p = NS$). Les résultats de TIDES-ACS confortent les attentes en démontrant la supériorité du stent TiTAN Optimax™ sur le co-critère principal de sécurité incluant les hémorragies graves, qui est au moins aussi important, si ce n'est davantage, que le co-critère principal d'efficacité ou MACE évalué à 12 mois en termes de pronostic. À noter que le bénéfice du stent TiTAN Optimax™ comparativement à Synergy sur la mortalité cardiaque augmente après la première année, passant d'un écart de 1,1 % entre TiTAN Optimax et Synergy (0,5 vs 1,6 %) à un écart de 2 % (0,6 vs 2,6 %) de 12 à 18 mois. Considérant l'ensemble des

résultats cliniques du stent biologiquement actif au Ti-NO, ce stent devrait être recommandé en première intention chez les patients affecté par un SCA STEMI ou non-STEMI.

● Un compromis efficacité/sécurité réussi

La plateforme en cobalt-chrome dont la force radiale est très élevée permet un maillage très fin. Le revêtement bioactif en oxynitride de titane (Ti-NO) se caractérise par la présence de particules de NO à la surface du stent, contrairement aux autres stents. Une réendothélialisation du stent a été mise en évidence à 2 semaines par imagerie de type OCT ce qui a fait l'objet d'une publication. Plusieurs mécanismes sous-tendent l'action du Ti-NO : inhibition de l'agrégation plaquettaire, moindre croissance de la fibrine, diminution de la formation de thrombus, réduction de l'inflammation, amélioration de la cicatrisation endothéliale.

Chez les patients présentant un SCA, le clinicien est confronté à un choix délicat entre efficacité et sécurité, donc éviter, d'une part, une hyperplasie néo-intimale qui augmente le risque de resténose et, d'autre part, une malapposition ou une non-réendothélialisation. Une autre étude prospective randomisée apporte un enseignement complémentaire sur la sécurité. L'essai OPTIMAX OCT a évalué le processus de cicatrisation après l'implantation de stent bioactif au Ti-NO comparativement à un stent à élution d'évérolimus chez 110 patients présentant un SCA, principalement STEMI mais aussi non-STEMI, sur des artères natives ayant des lésions < 24 mm. Une première cohorte de 55 patients (1:1) a été évaluée par OCT à 1 mois post-implantation et une deuxième de 55 autres patients à 6 mois. En termes de sécurité d'emploi, le pourcentage de mailles non couvertes est nettement inférieur avec le stent TiTAN Optimax™ à 1 mois (3,2 vs 19,6 %) et à 6 mois (0 vs 8,7 %),

de même que de malappositions (0,4 vs 2,1 % et 0 vs 0,3 % à 1 et 6 mois respectivement). La notion de cicatrisation précoce renvoie cependant à l'hyperplasie néo-intimale, qui peut compromettre l'efficacité du stenting. Le « prix à payer » avec le stent TiTAN Optimax™ se traduit ainsi par une légère augmentation de l'épaisseur néo-intimale, de 70 μm vs 40 μm à 1 mois, écart qui se confirme à 6 mois (230 vs 60 μm). Cette augmentation se traduit par une réduction de surface luminale, dont il faut mesurer l'impact clinique. En réalité, cet effet n'a aucune traduction clinique significative, comme le montre un taux de resténose nul à 6 mois, identique dans les deux groupes de l'étude OPTIMAX OCT. On peut donc en conclure que le stent TiTAN Optimax™ comparé à un stent à élution de dernière génération permet une cicatrisation plus rapide sans augmenter le risque de resténose ce qui vient confirmer et expliquer les résultats obtenus dans l'étude TIDES-ACS. ♥

M. DEKER
D'après un symposium Hexacath,
avec la participation
de C. Cabrera Arroyo,
P. Tonino, K. Kervinen,
B. De Bruyne et N.H. Pijls

PRESSE INTERNATIONALE

L. E.

Thrombus intraventriculaire gauche après IDM : un produit de contraste aide au diagnostic

Mao et coll. ont étudié l'incidence et les caractéristiques cliniques des thrombus intraventriculaires gauches (TIVG) à partir des données d'une vaste cohorte de 1 698 patients hospitalisés pour un infarctus du myocarde (IDM) ST+ évalué par échocardiographie bidimensionnelle (E2D) et traités par une procédure interventionnelle coronaire percutanée (PCI) précoce. Une E2D avec agent de contraste a été utilisée chez 1 292 de ces 1 698 patients (76 %). **Un TIVG a ainsi été identifié chez 28 (1,6 %) patients.** Ainsi l'association d'un agent de contraste à l'E2D augmente la précision de l'examen et aide à porter ou à exclure le diagnostic de TIVG dans cette population de patients.

Mao TF et al.
Am J Cardiol 2018 ; 121 : 27-31.

Pontage aorto-coronaire : mieux vaut une double antiagrégation plaquettaire

Une métaanalyse (8 essais randomisés contrôlés, 9 études observationnelles, 11 135 patients) réalisée par Agarwal et coll. a évalué l'efficacité préventive et la sécurité de l'emploi, au décours d'un pontage aorto-coronaire (PAC), d'une double antiagrégation plaquettaire (DAAP). Sur un suivi moyen de 23 mois, il apparaît que **l'incidence des événements cardiaques majeurs (10,3 % vs 12,1 %), des décès de toutes causes (5,7 % vs 7,0 %) et de l'occlusion des greffons (11,3 % vs 14,2 %) était significativement moindre sous DAAP que sous aspirine en monothérapie.** Il n'a pas été trouvé de différence entre les 2 groupes de traitement quant à l'incidence des infarctus du myocarde, accidents vasculaires cérébraux, ou saignements majeurs.

Agarwal N et al.
Am J Cardiol 2018 ; 121 : 32-40.

CARDIOLOGIE PRATIQUE

Édité par AXIS SANTÉ sas
56 boulevard de la Mission Marchand
92400 Courbevoie
Tél. : 01 47 55 31 41 - Fax : 01 47 55 31 32
E-mail : info@axis-sante.com

Pour joindre directement votre correspondant,
veuillez composer le 01 47 55 31
suivi des deux chiffres entre parenthèses.

Conseil scientifique

J. Acar, A. Cohen-Solal, E. Aliot, N. Danchin,
M. Desnos, D. Duboc, J.-N. Fabiani, Y. Grosgeat,
F. Guérin, J.-L. Guermontprez, R. Haïat,
S. Kacet, A. Leenhardt, B. Diebold, E. Ferrari,
G. Montalescot, P.-G. Steg, R. Slama,
A. Vahanian, G. Jondeau, J. Puel,
J.-M. Davy, C. Tribouilloy

Comité de lecture

M. Azizi, A. Cohen Solal, Y. Cottin,
J.-Y. Le Heuzey, J. Mansourati, R. Roudaut,
P. Sabouret, S. Weber

Comité éditorial

M. Azizi, J.-L. Dubois-Randé,
P. Guéret, J.-Y. Le Heuzey

Directeur scientifique
S. Weber

Rédacteur en chef
J. Chapsal

Rédacteur en chef adjoint
M. Jobbé Duval

Directeur de la publication
E. Elgozi

AXIS SANTÉ sas

Directeur général
Stéphane Elghozi (95)

Directeur médical
Michèle Deker

Directeur commercial et Développement
Arielle Dubessay (45)

Directeur financier
Sandrine Serror (14)

Directrice de clientèle
Delphine Barbey (10)

Secrétariat de rédaction

Joséphine Miar (68), Catherine Lavaud (58)

Coordination

Nathalie Connan (26), Carine Mansois (73)

Abonnements

www.mon-abonnement.info

Fabrication

Mikaël Da Silva (40)

Maquette Twice Daily

CARDIOLOGIE PRATIQUE

est adhérent au CESSIM et à la FNIM