

LITHOTRIPIE INTRAVASCULAIRE: MÉCANISTIQUE ET RÉSULTATS CLINIQUES

J. Monségu

Institut Cardio Vasculaire, GHM de Grenoble

CONFLITS D'INTÉRÊTS

- Aucun pour cette présentation

CONCEPT

- Transformation d'une énergie électrique en énergie mécanique
- Modification architecturale de la plaque calcifiée >> compliance du vaisseau \neq débulking
 - Pas de lésion du vaisseau
 - Pas d'embolisation endovasculaire

LE MATÉRIEL

Ballon de 12mm semi-compliant

Marqueurs radiopaques Proximal et Distal

2 émetteurs



Emetteur

1 pulse/s – Cycle de 10 pulses
Max 80 pulses

Cathéter

6 Fr sur 0.014"



Générateur

Rechargeable / secteur

Connecteur

Plug magnétique



LES BALLONS SHOCKWAVE

Diamètre (mm)	Long. (mm)	Impulsion Max.	Compatibilité Guide	Compatibilité Cath. Guide	Long. Utile (cm)	Profil de l'Extrémité*	Profil de Franchissement
2.5	12	80	0.014"	6F	138	0.023"	0.042" ±0.002
3.0							
3.5							
4.0							

Ballon de 12mm Semi-compliant

IVL =4 atm - Nominal =6 atm - Rupture =10 atm

2 marqueurs radio-opaques

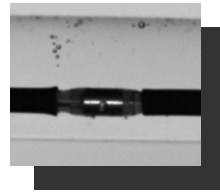
2 émetteurs

Monorail

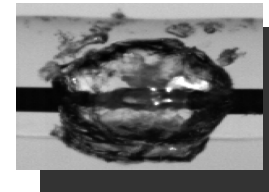
Marquage
CE

Avril 2017

MÉCANISME D'ACTION

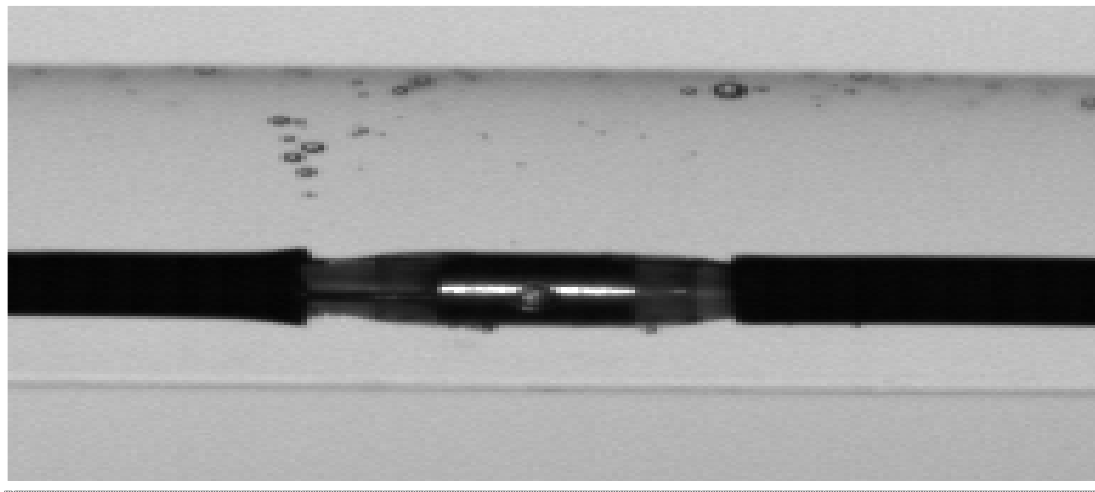


Energie électrique transmise à l'émetteur



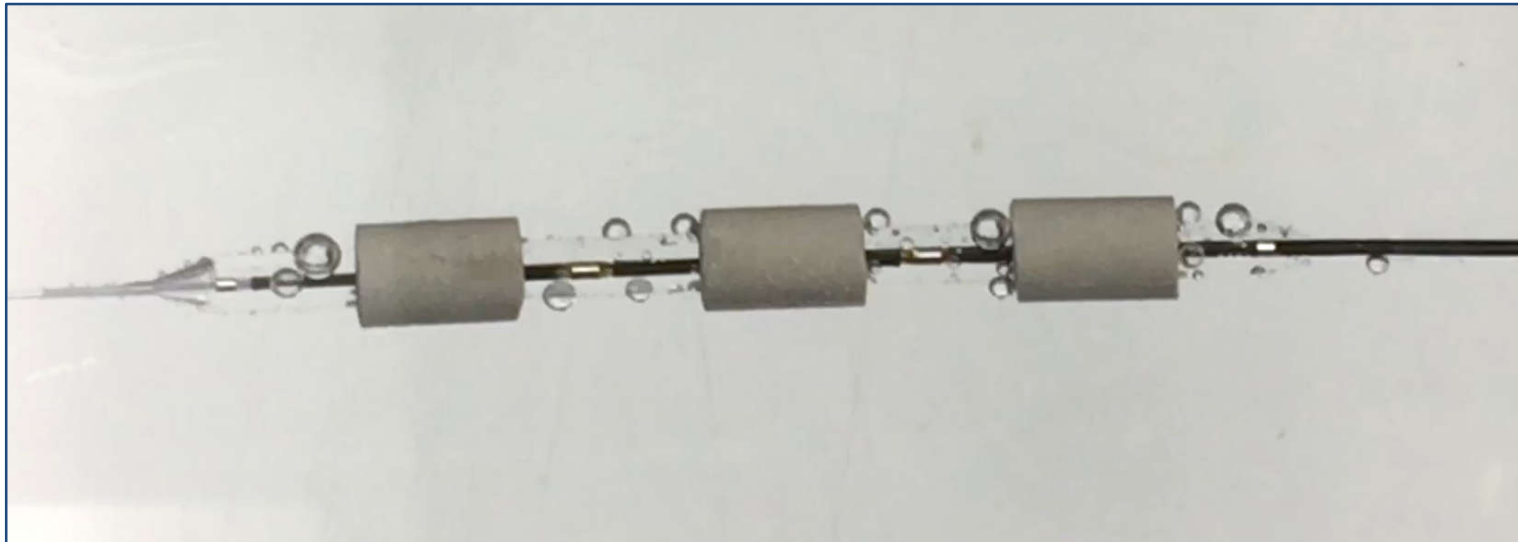
Formation d'une bulle de vapeur qui se dilate puis s'effondre

Création d'une Onde Acoustique circonférentielle ≈ 50 ATM

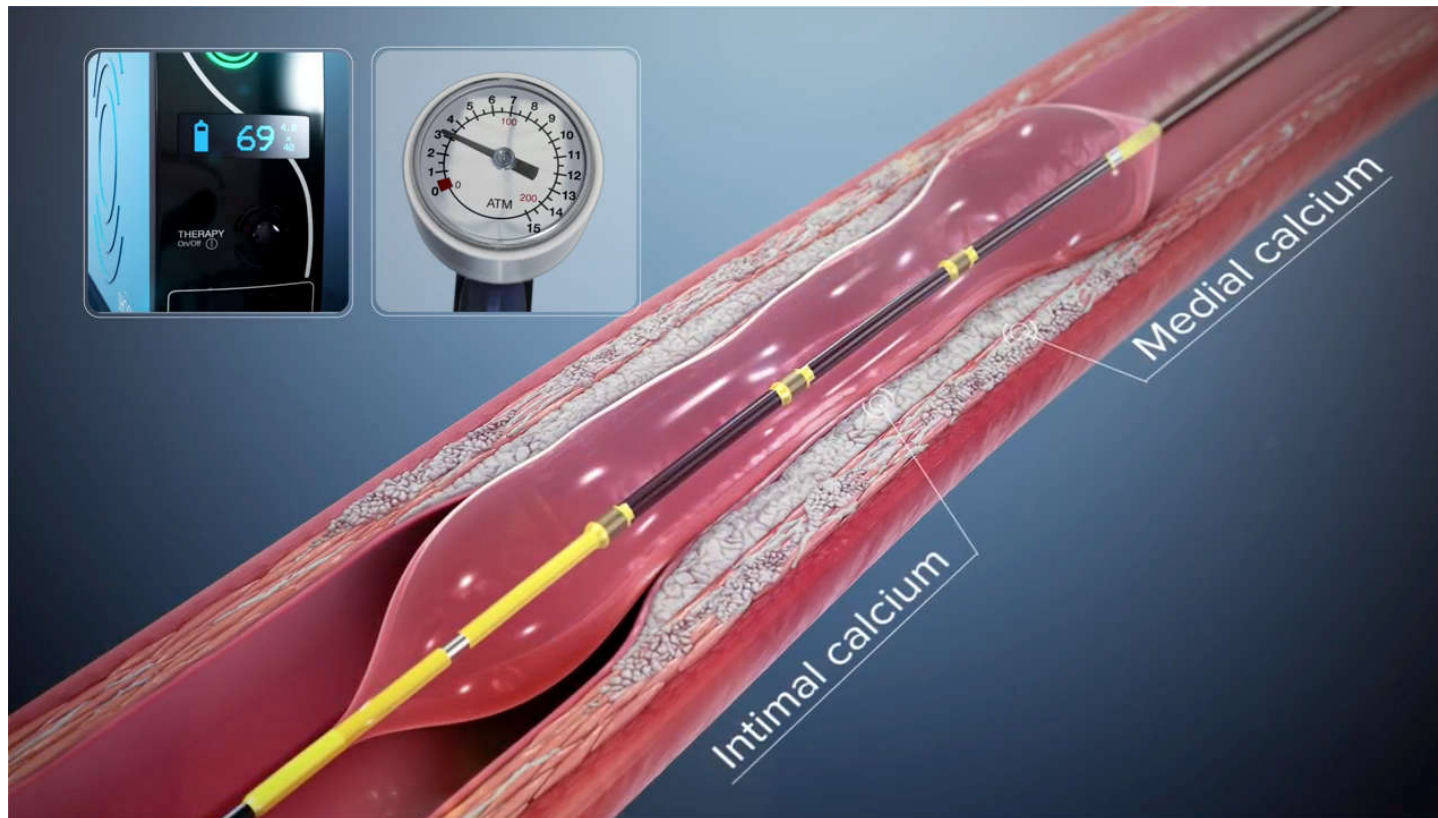


EFFET IN VITRO

Onde Acoustique Pulsatile Circonférentielle
Interagit avec les tissus calciques de haute densité



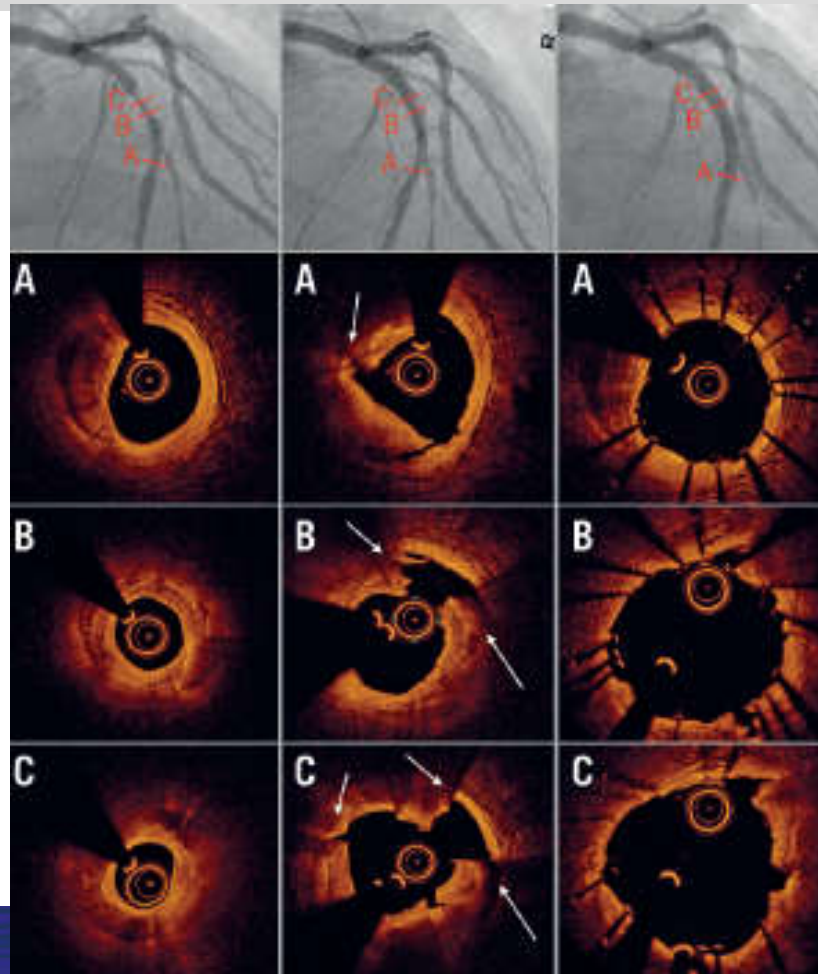
MÉCANISME D'ACTION



PROCÉDURE

- 6 Fr cathéter guide
- Choix du \varnothing ballon: ratio 1/1
- Préparation du ballon +++
- Connection
- Support ++ / \pm pré-dilatation
- Inflation 4 ATM – 1 cycle de 10 pulses – inflation 6 ATM
- 2 cycles minimum – Max: 8 cycles
- +/- post-dilatation

CE QUE NOUS MONTRE L'IMAGERIE ENDOCORONAIRE



PROGRAMME CLINIQUE

DISRUPT CAD I

- Pre-Market, CE Mark
- Single Arm
- N = 60
- Completed

OCT Sub-study

- Single Arm
- N = 31
- Completed

DISRUPT CAD II

- Post-Market, CE
- Single Arm
- N = 120
- Completed

OCT Sub-study

- Single Arm
- N = 47
- Completed

Disrupt CAD III

- Global IDE
- Single Arm
- N = 442
- Enrolling

Ongoing Sub-Studies:

- OCT
- PPM/ICD
- Hemodynamic

Disrupt CAD IV

- Japan Pre-Market
- Single Arm
- N = 72
- Commencing shortly

DISRUPT CAD I

Disrupt CAD Study Design

Stable angina, unstable angina or silent ischemia



Moderate and severely calcified, *de novo* coronary lesions
RVD 2.5 – 4.0 mm, stenosis $\geq 50\%$,
Lesion length ≤ 32 mm

60 patients enrolled
31 *subject OCT sub-study*
30 day & 6 months follow-up
Core Angiographic & OCT Labs
(Yale University & CRF)

Pre Market
Study

- **Objective:** To assess the safety and performance of the Lithoplasty® System
- **Primary Safety Endpoint:** 30-day MACE (Cardiac death, MI or TVR)
- **Primary Performance Endpoint:** Clinical success (residual stenosis $< 50\%$) post-PCI with no evidence of in-hospital MACE.

PRÉ ET PER PROCÉDURES

Lésions	N=60
Diamètre du vaisseau	3.0 ± 0.5 mm
% de sténose	68.1 ± 13.1%
Longueur de lésion	20.3 ± 10.5 mm
Longueur de calcification	22.3 ± 12.5 mm
Calcifications modérées/sévères	13.3% / 80.2%
Lésion concentrique	78.3%
Lésion excentrique	21.7%
Collatérale	28.3%

Procédure	N=60
Pré-dilatation	15%
Nb de ballons SW	2.0
Nb de pulsations	88
Pression moyenne SW	6 ATM
Nb de stents	1.4
Post-dilatation	86.7%

RÉSULTATS

	N=60
Succès clinique	95% (57)
Succès du SW	98.3% (59)
Facilitation de délivrance du stent	100% (60)

Complications	N=60
Dissection type D	3.3% (2)
Dissection type E	0%
Dissection type F	0%
Perforation	0%
Occlusion aiguë	0%
Slow flow	0%
No reflow	0%

MACE	N=60
À 30 jours	5% (3)
Décès CV	0%
IDM non Q	5% (3)
IDM Q	0%
TVR	0%

MACE	N=59
À 6 mois	8.5% (5)
Décès CV	3.4% (2)
IDM non Q	5.1% (3)
IDM Q	0%
TVR	0%

DISRUPT CAD II

Angor stable, angor instable ou ischémie silencieuse



Calcifications sévères, lésions coronaires de novo
2.5 – 4.0 mm, sténose > 50%; longueur < 32 mm

- *Objectifs*: sécurité et performance de l'IVL
- *Critère primaire*: MACE hospitalier
- *Critères secondaires*:
 - Succès clinique
 - Succès angiographique
- *Nb patients*: 120 (15 centres)
- *Suivi*: hospitalier et à 30 jours

RÉSULTATS

Lésions	N = 120
Diamètre du vaisseau	3.04±0.42 mm
% de sténose	60±12%
Longueur de lésion	19.5±9.8 mm
Longueur de calcification	25.7±12.4 mm
Calcifications sévères	94.2%
Lésion concentrique	71.7%
Lésion excentrique	28.3%
Collatérale	30%

Localisation	N = 120
TC protégé	0.8%
IVA	62.5%
Circonflexe	11.7%
CD	25%

Caractéristiques	N = 120
Nb d'impulsions	70.7 ± 43.4
Pression d'inflation max	5.8 ± 0.7 ATM
Nb de stents	1.3 ± 0.6
Prédilatation	41.7% (50)
Postdilatation	79.2% (95)

RÉSULTATS PER PROCÉDURE

N = 120	
Succès clinique	94.2%
Succès angiographique	100%
Réalisation du SW	100%

Résultats du core lab	
MLD	2.88 ± 0.47 mm ²
Sténose résiduelle	7.8 ± 7.1%
Gain acquis	1.67 ± 0.49 mm ²
Sténose résiduelle < 50%	100%
Sténose résiduelle < 30%	100%

RÉSULTATS

Complications angiographiques	0
Dissections	0
Perforations	0
Occlusion aiguë	0
Slow flow et no reflow	0

MACE hospitaliers	5.8%
Décès cardiaque	0
IDM non Q	5.8%
IDM Q	0
TVR	0

MACE à 30 jours	7.6%
Décès cardiaque	0.8%
IDM non Q	5.9%
IDM Q	0.8%
TVR	0.8%
Thrombose de stent	1.7%

SOUS-ÉTUDE OCT

N = 48	Avant SW	Post stent	p
Surface lumière	3.64 ± 1.78 mm ²	8.47 ± 3.04 mm ²	< 0.001
Angulation Ca++	266.3 ± 77.1	215.1 ± 69.4	< 0.001
Epaisseur max Ca++	0.93 ± 0.2 mm	0.89 ± 0.2 mm	0.004
Gain de surface		4.79 ± 2.45 mm ²	
Expansion stent		102.8 ± 30.6%	

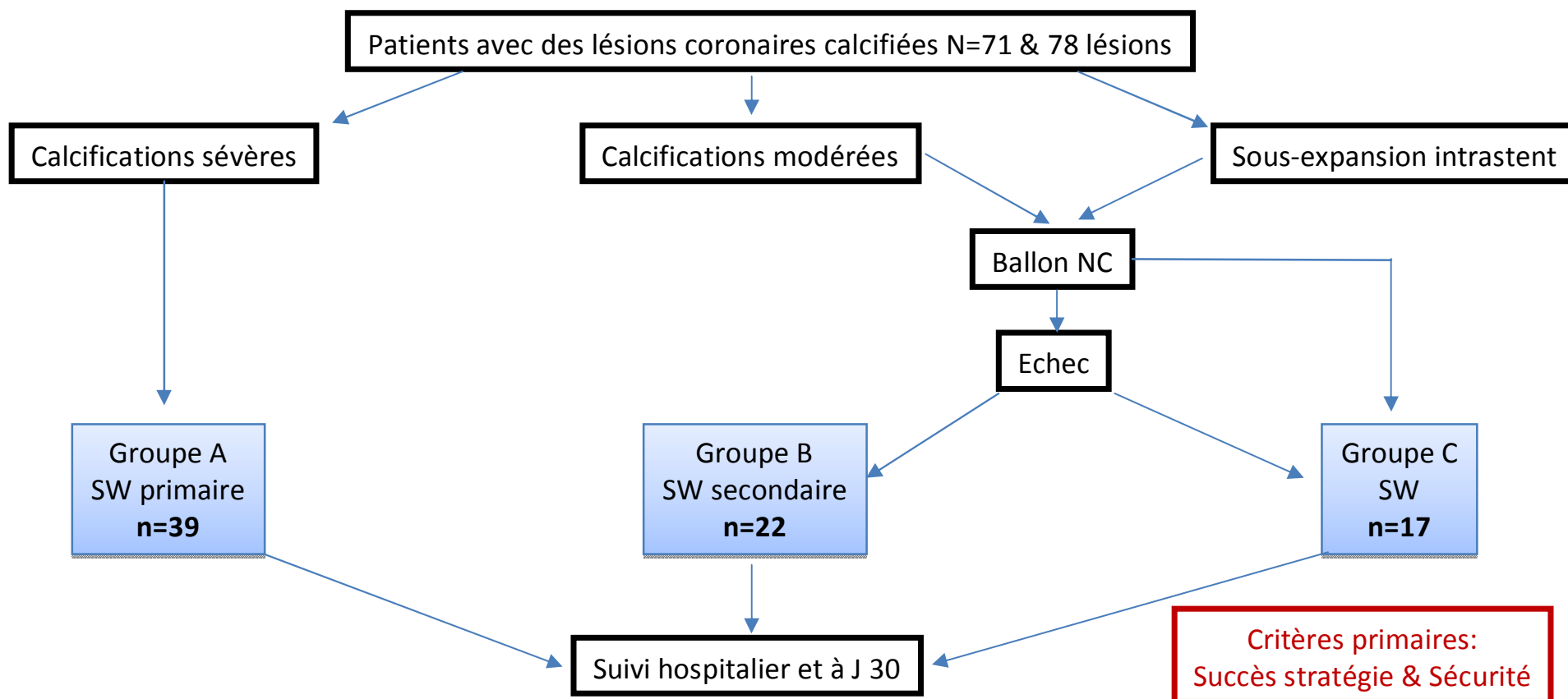
SW augmente de façon significative la surface de la lumière

Mécanisme d'action: fracture du calcium

obtenue dans 78.7%

multiple dans 55.3%

REGISTRE MULTICENTRIQUE



RÉSULTATS

	Global	Groupe A	Groupe B	Groupe C
Succès stratégie	61 (78.2%)	33 (84.6%)	17 (77.3%)	11 (64.7%)
Sécurité				
Echec SW (rupture ballon)	7 (9%)	3 (7.7%)	4 (18.2%)	0
MACE à J 30	1 (1.3%)	0	0	1 (11.1%)
Dissection	4 (5.1%)	3 (7.7%)	1 (5.9%)	0
Perforation	0	0	0	0
Slow flow	0	0	0	0
No flow	0	0	0	0
Occlusion aiguë	0	0	0	0

CONCLUSIONS

- Nouvel outil pour certaines lésions calcifiées
- Fracture de la plaque
- Simple
- Efficacité / sécurité
- Peu d'études >> comparatif à venir