CARDIO RUN 2023
15ème CONGRÈS DE PATHOLOGIE CARDIO-VASCULAIRE
27-28-29 SEPTEMBRE 2023
Hôtel Saint Alexis
ILE DE LA RÉUNION
France
CARDIORUN.ORG

Cas clinique Coronaire: réduction sinus

S. Armero, JC. Spychaj, P. Barnay
Hôpital Européen Marseille

Angor réfractaire

- Symptomatologie angineuse persistante malgré OMT et revascularisation
- > 3 mois
- Avec ischémie documentée
- Concerne 30% des patients revascularisés
- L'impact est essentiellement sur la qualité de vie.
- Le pronostic dépend de la maladie sous jacente.

Le cas…

Coronaropathie :

- PAC 2014 : SVG CD, AMIG-Mg, AMID IVA-Diag
- Réseau natif occlus
- Angioplastie du pont saphène en 2019. Occlus en 2021 sur poussée d'IVG

Valvulopathie mitrale : Mitra Clip 2020 après plusieurs épisodes d'IVG

FA chronique

Insuffisance rénale chronique

Artériopathie périphérique : ACT Bi iliaque et fémoro poplité bilatérale

FEVG 45%, dyskinésie septale et hypokinésie inféro latérale. IM minime, gradient 5mmHg.
PAPs 30 mmHg

- **Fdr :**
  - Diabète type 2
  - HTA
  - Tabac sevré

- **Cliniquement :** développe un angor CCS 4 depuis la thrombose du pont veineux

- **Traitement :** BB, Anti calcique, Nicorandil, trinipatch, natispray

- FC moyenne en FA 50 à 60 Bpm

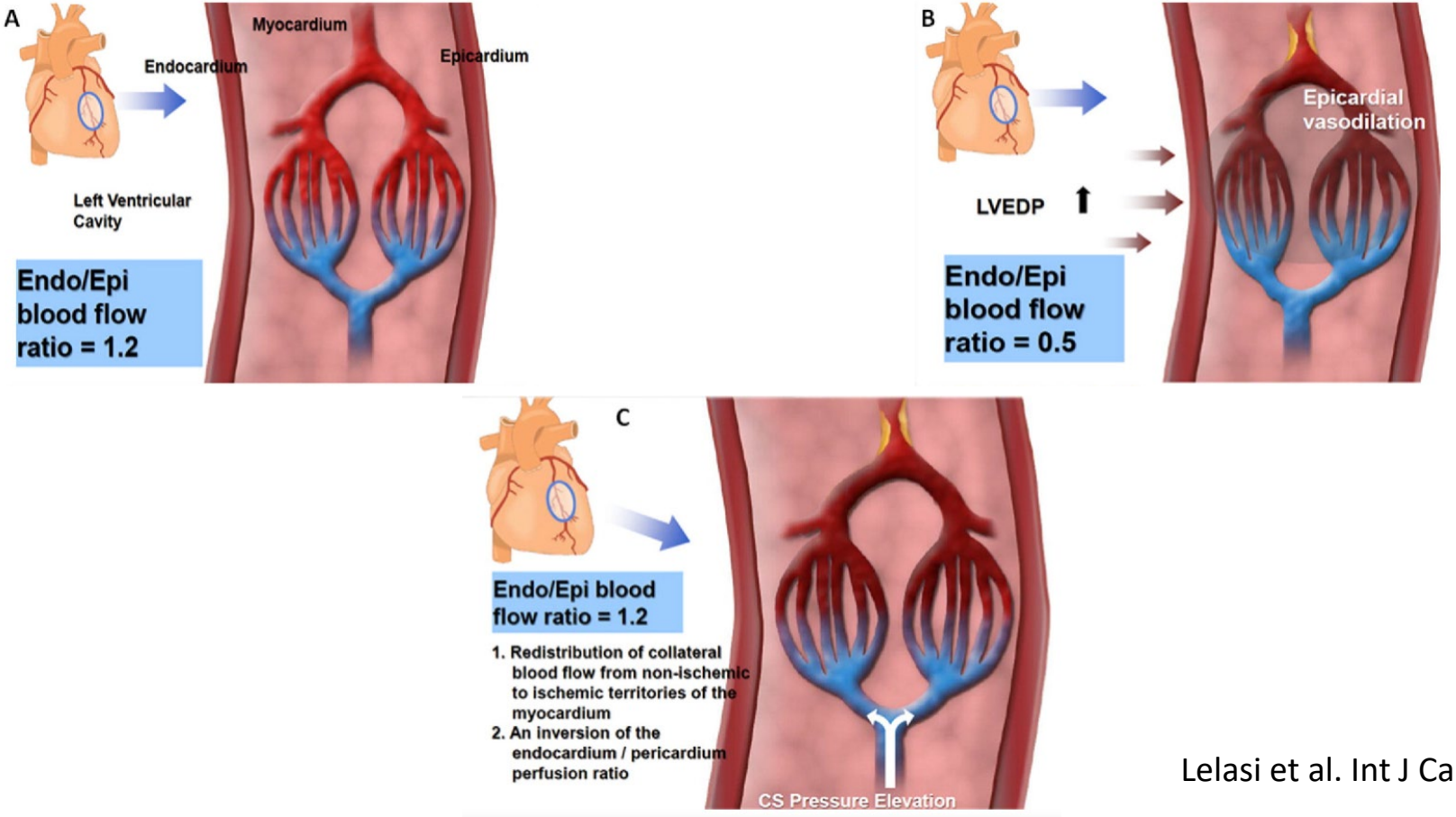
- **Test fonctionnel** : ETT d'effort : positive 3/3 échographique inféro latérale et septale

- Réduction chirurgicale du sinus Coronaire à 3mm de diamètre : Claude Beck
  - réduction mortalité à 5 ans et des symptômes chez 90% des patients

- Tentatives d'occlusion intermittentes du sinus coronaire durant l'IDM aigu, insuffisance cardiaque, chirurgie cardiaque : réduction de la taille de l'iDM et étendue de l'ischémie.

Beck et al. J Am Med Assoc 1955

Mohl et al. 1984



Lelasi et al. Int J Cardiol. 2016

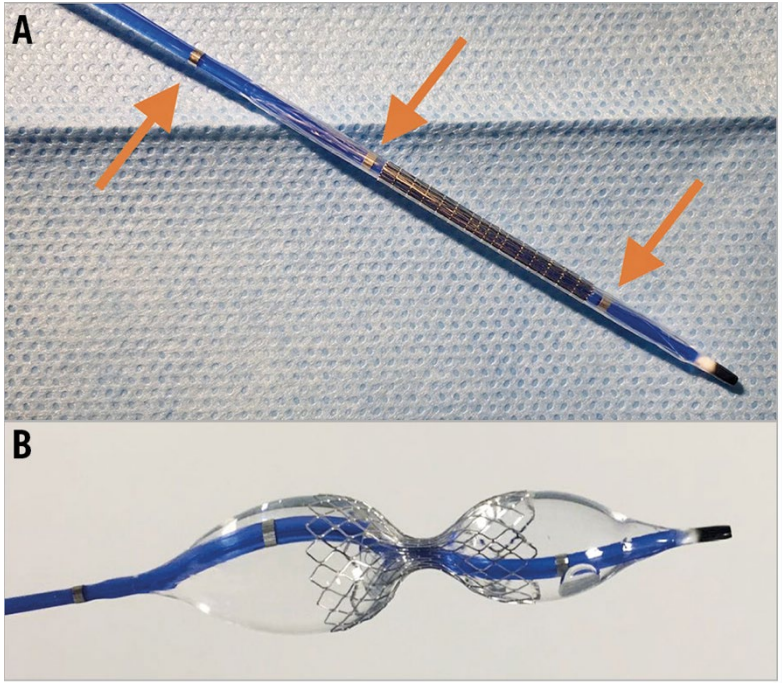
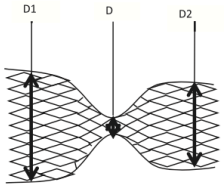


Figure 1. Coronary sinus Reducer. A) The Neovasc coronary sinus Reducer system mounted on a balloon with radiopaque markers (arrows). B) Device during deployment.



Pressure (atm)	D 1-proximal diameter (mm)	D-neck diameter (mm)	D 2-distal diameter (mm)
2	12.0	3.0	9.6
3	12.7	3.0	10.2
4—Nominal	13.3	3.0	10.7
5	13.6	3.0	11.1
6—Rated burst	13.9	3.1	11.5

Prothèse metal montée sur ballon

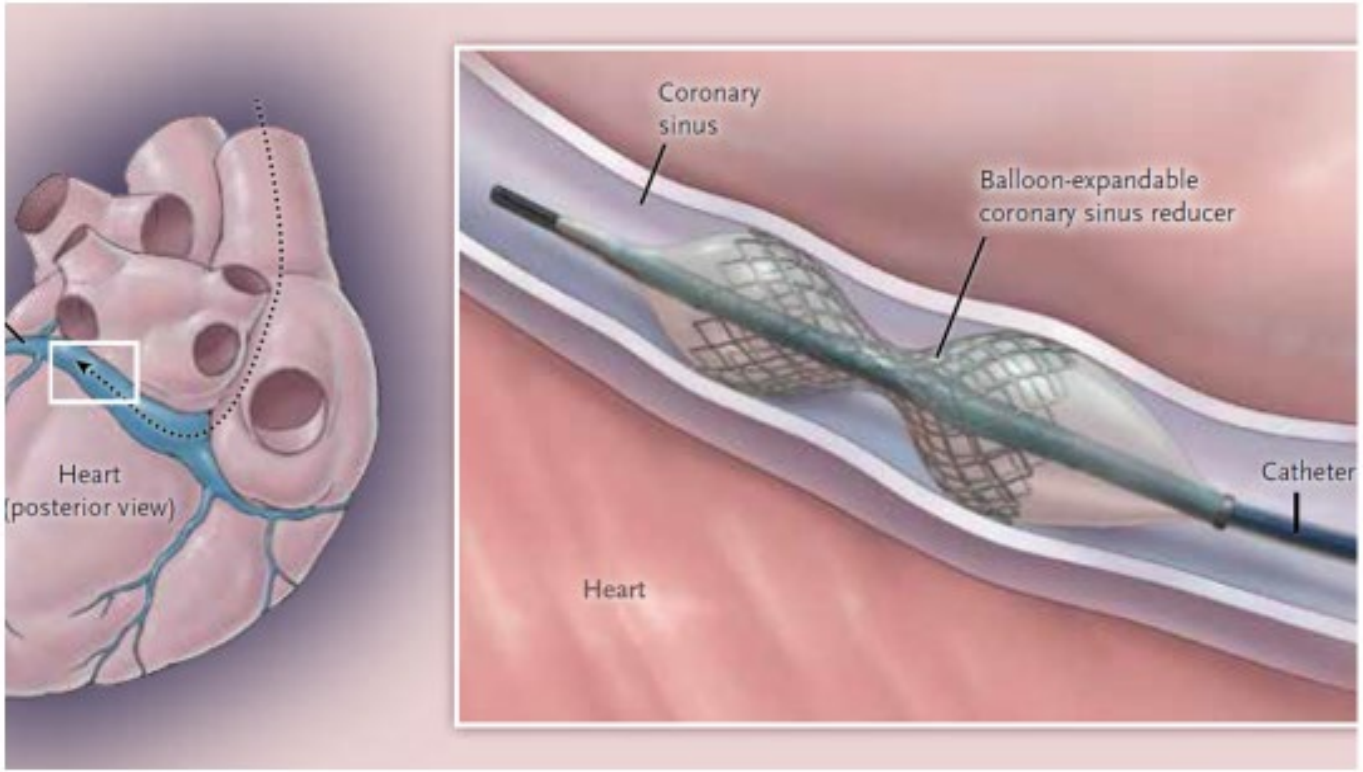
Diabolo avec diamètre central fixe 3mm

Deux parties évasées asymétriques dont le diamètre dépend de la pression d'inflation

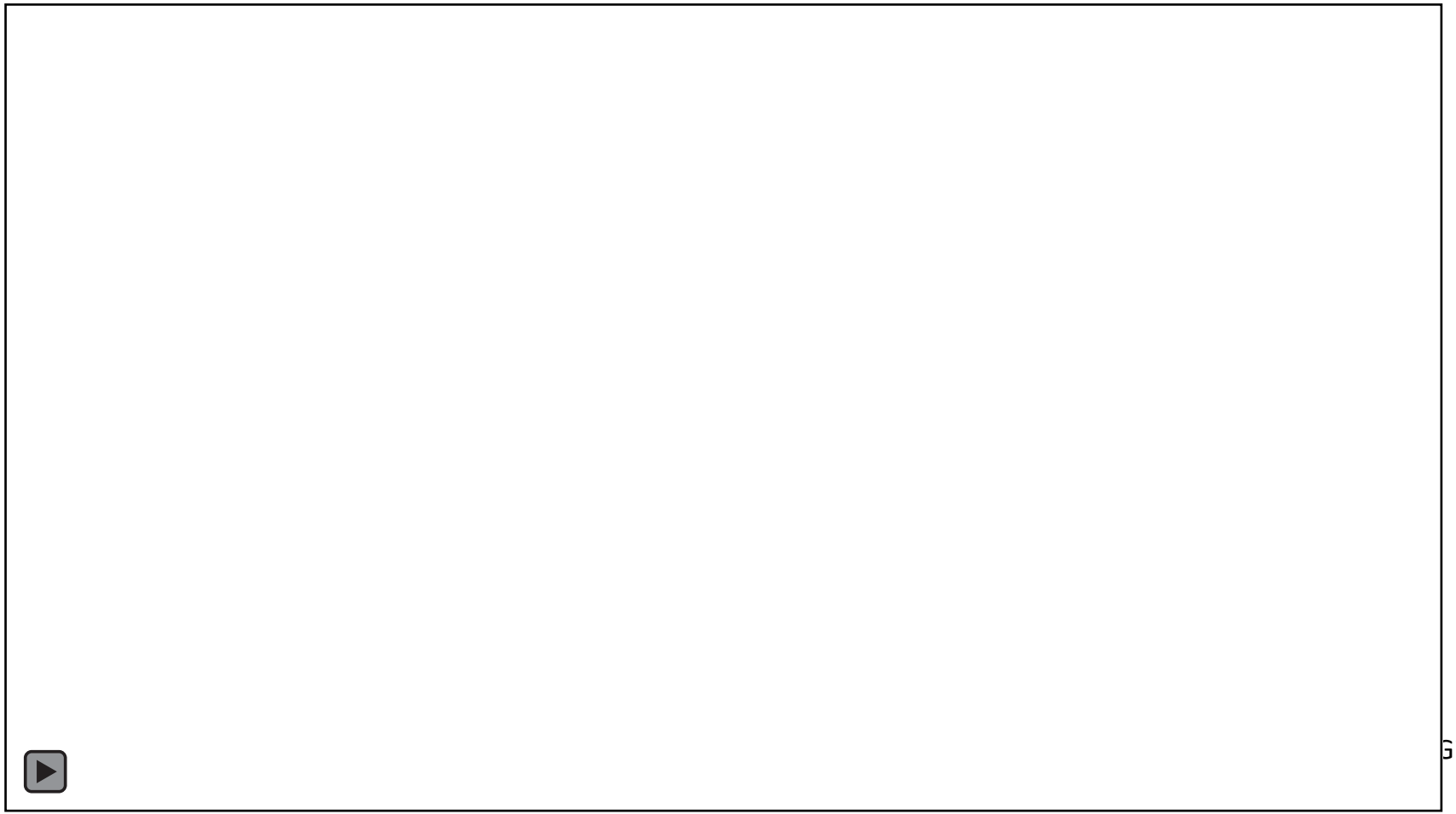
Oversizing 10 à 20% pour favoriser l'ancrage et favoriser la prolifération cellulaire

Konigstein et al. Eur Heart J 2018

PROCEDURE DE POSE DU REDUCER

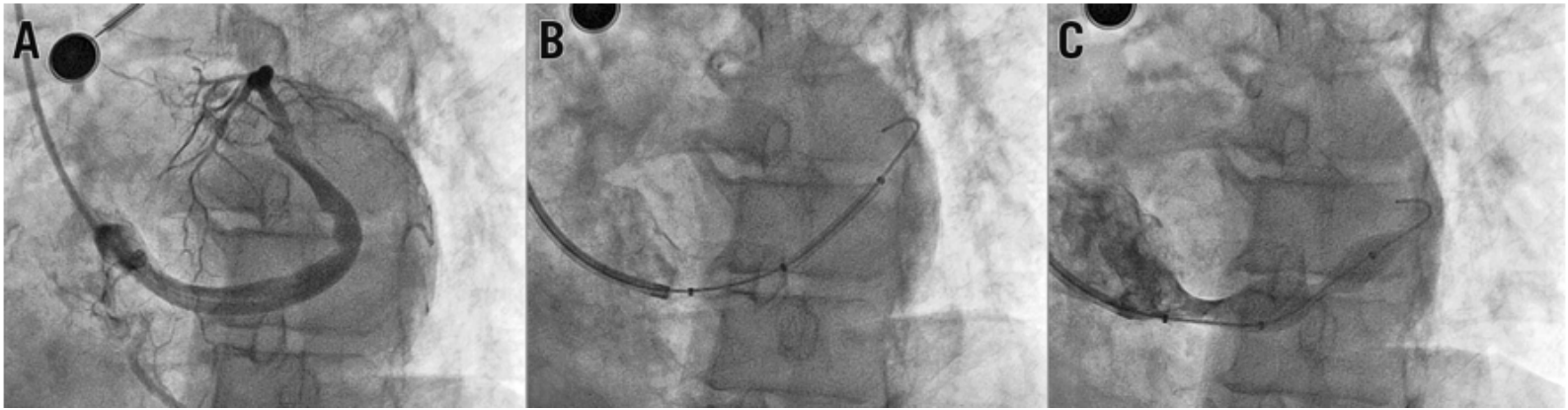


technique d’implantation



Complications

Dissection



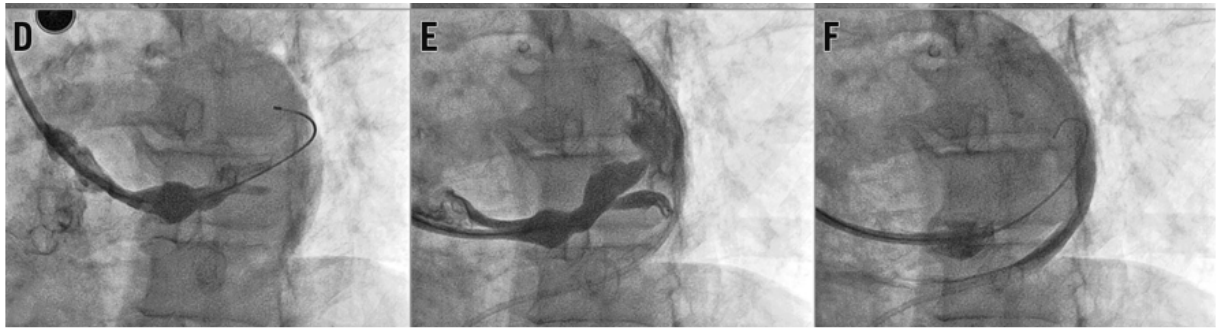
Migration

Thrombose de prothèse

Giannini et al. Eurointervention 2020

Complications

Perforation



Coronary sinus perforation

	Location	Causes	Treatment
	Main vessel	– Overstretch during device deployment – Scaffold manipulation – Guidewire tip perforation	Perforation Small: – Balloon inflation – Protamine – Repeat angiogram If haemostasis is not achieved: – PTFE-covered stent – Surgery Large: – PTFE-covered stent – Surgery
	Bifurcation	– Overstretch during device deployment – Scaffold manipulation – Guidewire tip perforation	Perforation Small: – If haemostasis with balloon inflation is feasible consider percutaneous management – If haemostasis with balloon inflation is not feasible consider surgery Large: – Surgery
	Distal	– Guidewire tip perforation	Perforation Small: – Protamine – If haemostasis is not feasible consider surgery Large: – Surgery

Giannini et al. Eurointervention 2020

COSIRA

- Etude multicentrique (11) randon
- N= 104 classe III et IV CCS
- suivi 6 mois
- objectif primaire : % de patients a
- objectif secondaire : % de patients avec réduction d'une classe CCS et test de stress

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Efficacy of a Device to Narrow the Coronary Sinus in Refractory Angina

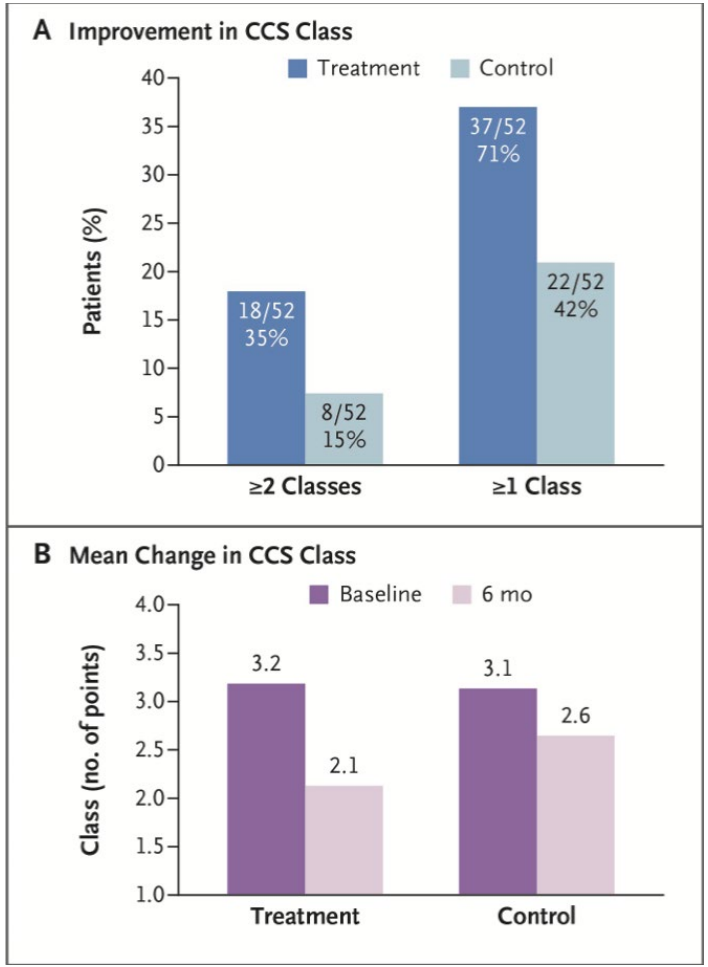
Stefan Verheye, M.D., Ph.D., E. Marc Jolicœur, M.D., Miles W. Behan, M.D., Thomas Pettersson, M.D., Paul Sainsbury, M.D., Jonathan Hill, M.D., Mathias Vrolix, M.D., Pierfrancesco Agostoni, M.D., Thomas Engstrom, M.D., Marino Labinaz, M.D., Ranil de Silva, M.D., Marc Schwartz, R.C.I.S., Nathalie Meyten, M.D., Neal G. Uren, M.D., Serge Doucet, M.D., Jean-François Tanguay, M.D., Steven Lindsay, M.D., Timothy D. Henry, M.D., Christopher J. White, M.D., Elazer R. Edelman, M.D., Ph.D., and Shmuel Banai, M.D.

N Engl J Med 2015; 372:519-527 | February 5, 2015 | DOI: 10.1056/NEJMoa1402556

Verheye et al. N Engl J Med 2015

COSIRA

Characteristic	Control Group (N = 52)	Treatment Group (N = 52)
Age – year	66.0 ± 9.8	69.6 ± 8.7
Male sex – no. (%)	40 (77)	44 (85)
Previous MI – no. (%)	30 (58)	27 (52)
Previous CABG – no. (%)	38 (73)	42 (81)
Previous PCI – no. (%)	40 (77)	36 (69)
Hypercholesterolemia – no. (%)	46 (88)	50 (96)
Diabetes mellitus – no. (%)	25 (48)	21 (40)
Hypertension – no. (%)	41 (79)	42 (81)
Current or previous smoking – no. (%)	31 (60)	27 (52)
CCS angina class – no. (%)		
I	0	0
II	0	0
III	45 (87)	42 (81)
IV	7 (13)	10 (19)
Left ventricular ejection fraction	54.8 ± 11.9	53.5 ± 10.2



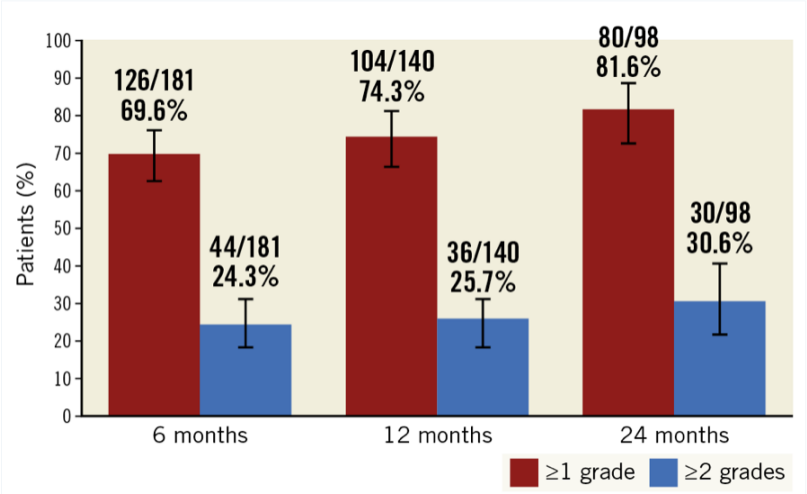
Verheye et al. N Engl J Med 2015

REDUCER 1

- registre multicentrique prospectif
- n = 228
- CCS II à IV, ischémie documentée
- deux bras :
  - prospectif : suivi 1, 6 et 12 mois puis annuel n=181
  - rétrospectif à partir des patients de COSIRA n=47
- objectif primaire d'efficacité : réduction CCS à 6 mois
- objectif primaire de sécurité MACE à 30j
- objectif secondaire efficacité / sécurité : réduction CCS et MACE à 12 mois et annuellement jusqu'à 5 ans

Verheye et al. Eurointervention 2021

REDUCER 1



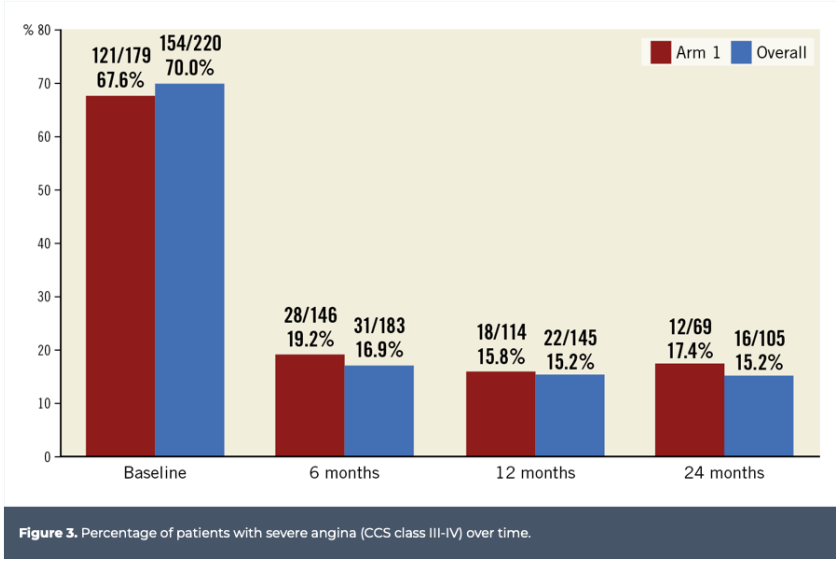


Figure 3. Percentage of patients with severe angina (CCS class III-IV) over time.

Table 2. Major adverse cardiac events in the entire study population up to 24 months following Reducer implantation.

MACE – adjudicated (overall) – all patients				
Event	**Events n/N (%)**	**Patients n/N (%)**	**Patients with procedure-related events n/N (%)**	**Patients with device-related events n/N (%)**
Cardiac death*	6/32 (18.8%)	6/228 (2.6%)	0/228 (0.0%)	0/228 (0.0%)
Major stroke	5/32 (15.6%)	4/228 (1.8%)	0/228 (0.0%)	0/228 (0.0%)
Myocardial infarction	21/32 (65.6%)	16/228 (7.0%)	1/228 (0.4%)**	1/228 (0.4%)**
Total		23/228 (10.1%)	1/228 (0.4%)	1/228 (0.4%)

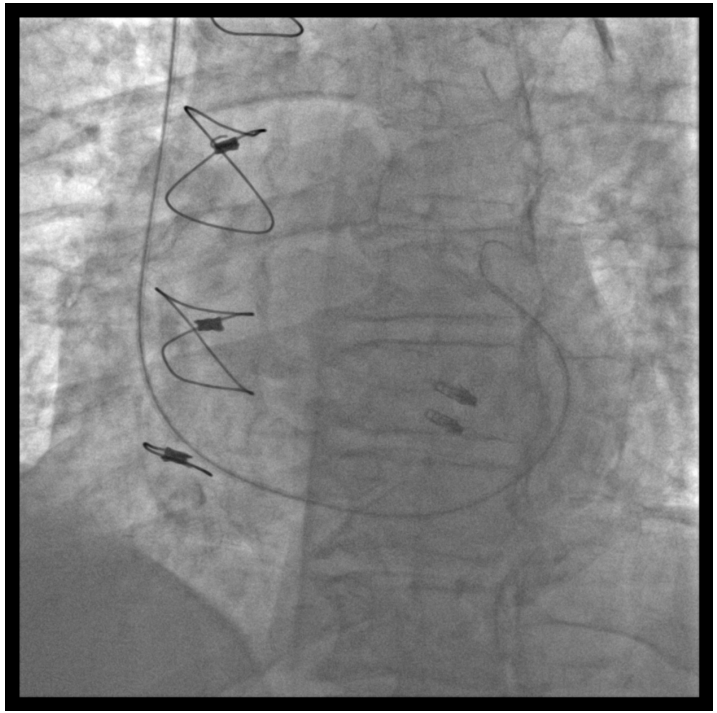
*Cardiac deaths: myocardial infarction; other (complication of surgical AVR and CABG); arrhythmia; heart failure; 2 deaths of unknown cause (sites were unable to obtain source documents related to the event). **One MI was adjudicated as "unknown if related to the device and/or procedure". At the time of adjudication, the CEC did not have documentation available to determine relationship to procedure or device, and the event occurred less than 3 weeks post implant.

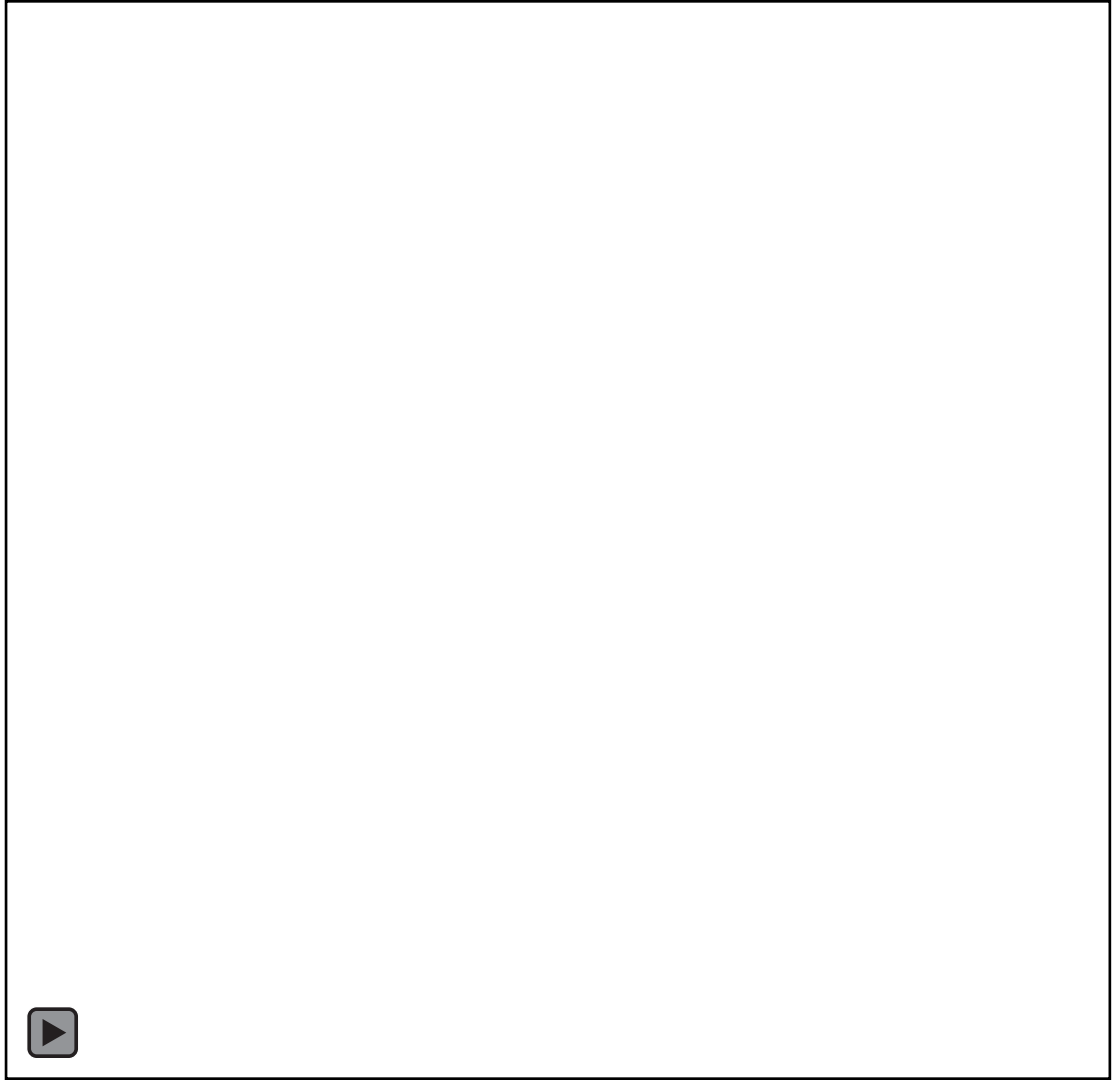
Verheye et al. Eurointervention 2021

mauvais répondeurs : des pistes ?

Good candidates for the Reducer	Not good candidates for the Reducer
Chronic stable angina (>3 months), CCS class 2–4, despite maximally tolerated guidelines directed medical therapy	Chest pain due to a non-coronary origin (significant valvular disease, heart failure, or non-cardiac chest pain)
Objective evidence of reversible ischaemia	No evidence of inducible ischaemia
Ischaemia in the territory of the left coronary artery system (left main, left anterior descending and left circumflex arteries)	Ischaemia only in the territory of the right coronary artery
LVEF>30%	LVEF <30% or heart failure with NYHA class 3–4
Mean RA pressure <15mmHg	Mean RA pressure >15 mmHg
Pacemaker electrodes in the RA implanted >3 months	Pacemaker electrode in the RA implanted <3months
	CRT electrode in the coronary sinus
	Recent (>3 months) acute coronary syndrome, PCI or CABG surgery

Konigstein et al. Eur Heart J 2018





Evolution et bilan …

- 10 patients dans notre centre
- 2 hyper répondeurs (perte de 2 classes CSS)
- 4 qui ont baissé d’une classe CSS
- 2 décès…
- 2 patients sans réponse significative (erreur sélection?)

- Sélection++

Messages

- Angor réfractaire : problème de santé public probablement en devenir
- système simple qui en augmentant la pression veineuse coronaire permet de réduire l'angor avec des données consistantes d'une étude randomisée et de registres.
- Une étude randomisée en cours Cosira 2
- On attend des données robustes sur la réduction de l'ischémie
- Perspectives : microcirculation, alternative CTO, CMH…
- Dispositif remboursé pendant une période d'évaluation de 1 an, registre FRANCE REDUCER