

Bioresorbable Vascular Scaffolds

La quête du Graal?



Gérard Finet MD PhD

Department of Cardiology and Interventional Cardiology
Cardiovascular Hospital - Hospices Civils de Lyon
INSERM Unit 1060 CARMEN
Claude Bernard University Lyon 1
Lyon - France

gerard.finet@univ-lyon1.fr



Inserm
Institut national
de la santé et de la recherche médicale

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Disclosure Statement of Financial Interest

Grant: **no**

Research Support:

Abbott Vascular provided for experimental studies all bioresorbable vascular scaffold and metallic stent samples, unconditionally.

DESs were provided for experimental studies by **Abbott Vascular, BBraun, Biotronik, Boston Scientific, Medtronic, and Terumo**, unconditionally.

Consulting Fees/Honoraria/Procoring: **Amgen, Boston Scientific, St Jude**

Major Stock Shareholder/Equity: **no**

Royalty Income: **no**

Ownership/Founder: **no**

Intellectual Property Rights: **yes**

Other Financial Benefit: **no**

Les résultats sont mauvais.

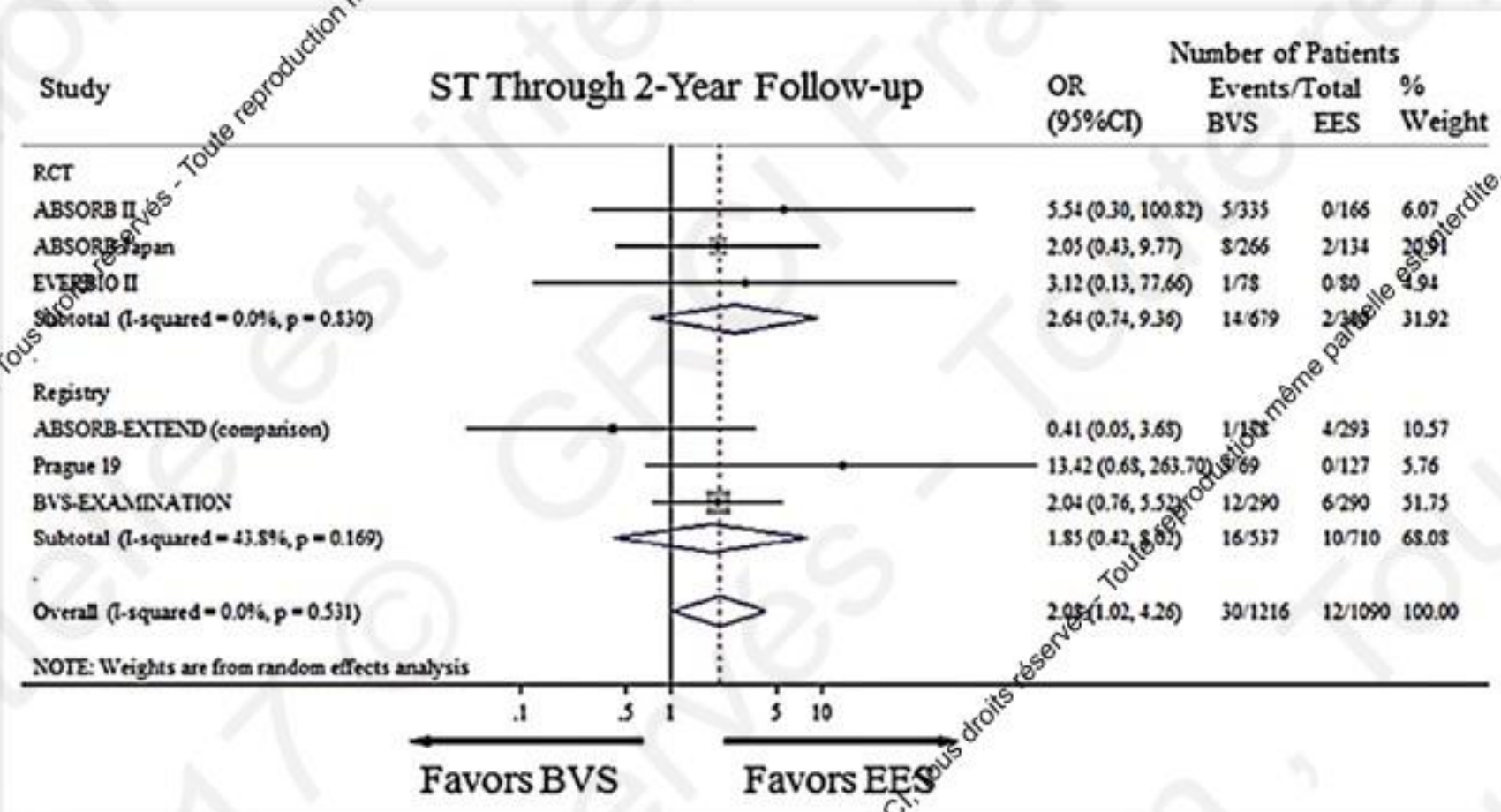
Pourquoi en sommes-nous là?

Imaginer le futur?

Very Late Scaffold Thrombosis of Bioresorbable Vascular Scaffold

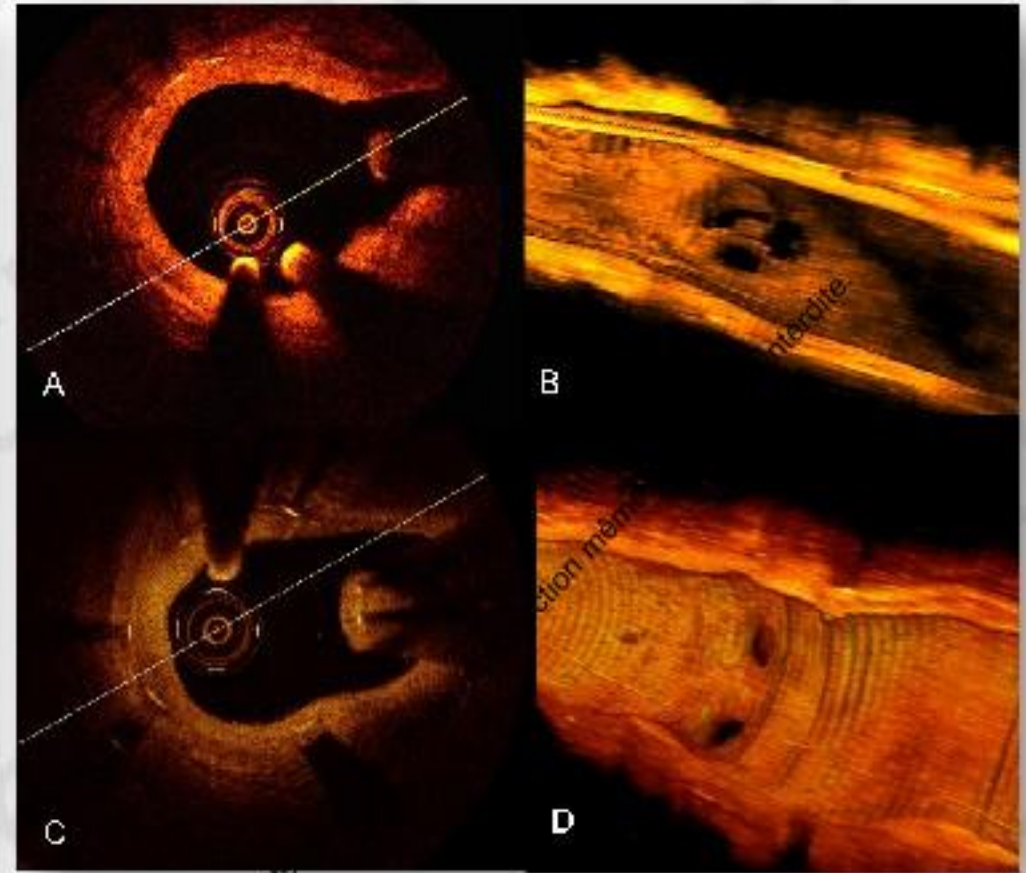
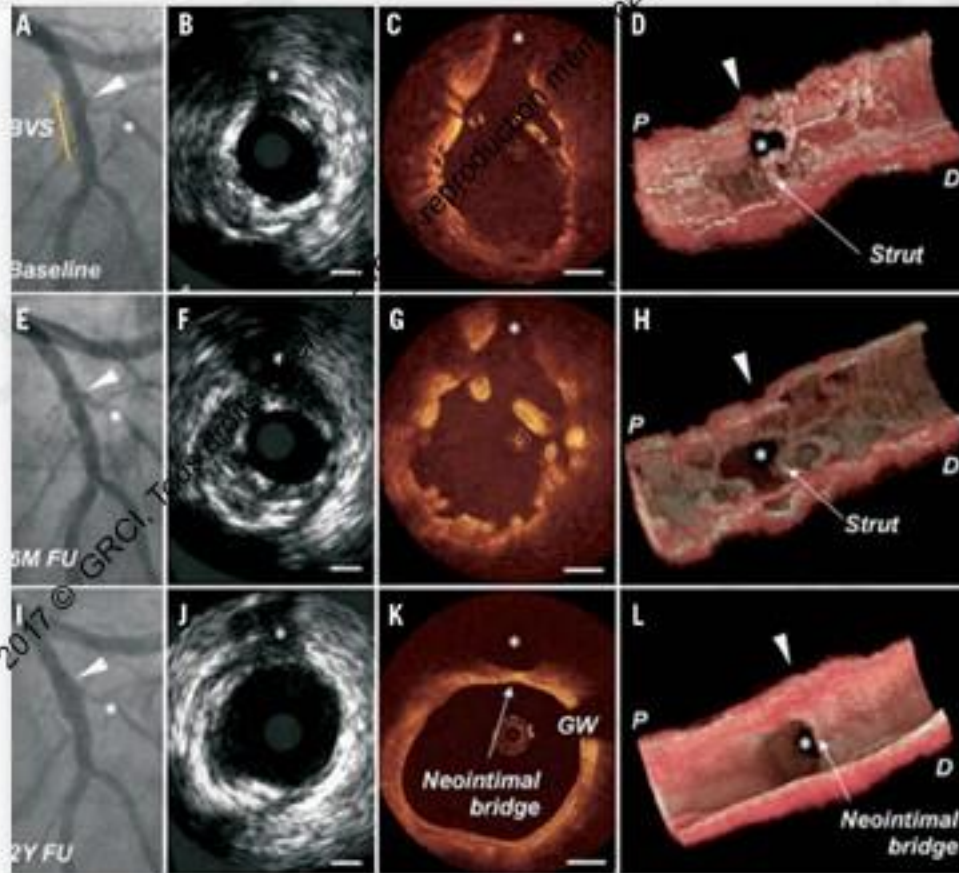
Systematic Review and a Meta-Analysis

Toshiaki Toyota, MD,^a Takeshi Morimoto, MD, PhD,^b Hiroki Shiomi, MD,^a Yusuke Yoshikawa, MD,^a Hidenori Yaku, MD,^a Yugo Yamashita, MD,^a Takeshi Kimura, MD^a



The fate of non-apposed bioabsorbable side branch struts

Neo-intimal bridge and tissue membrane



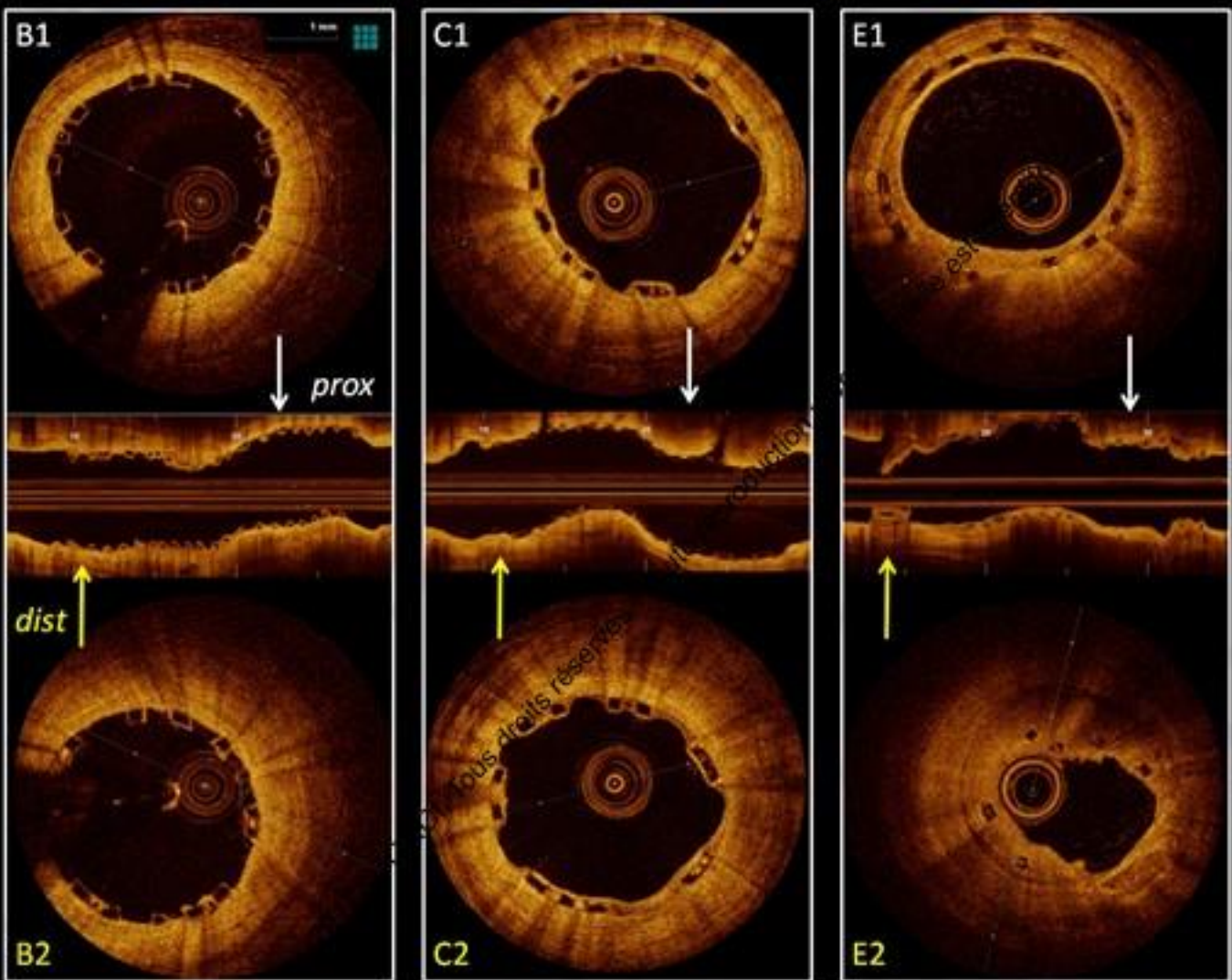
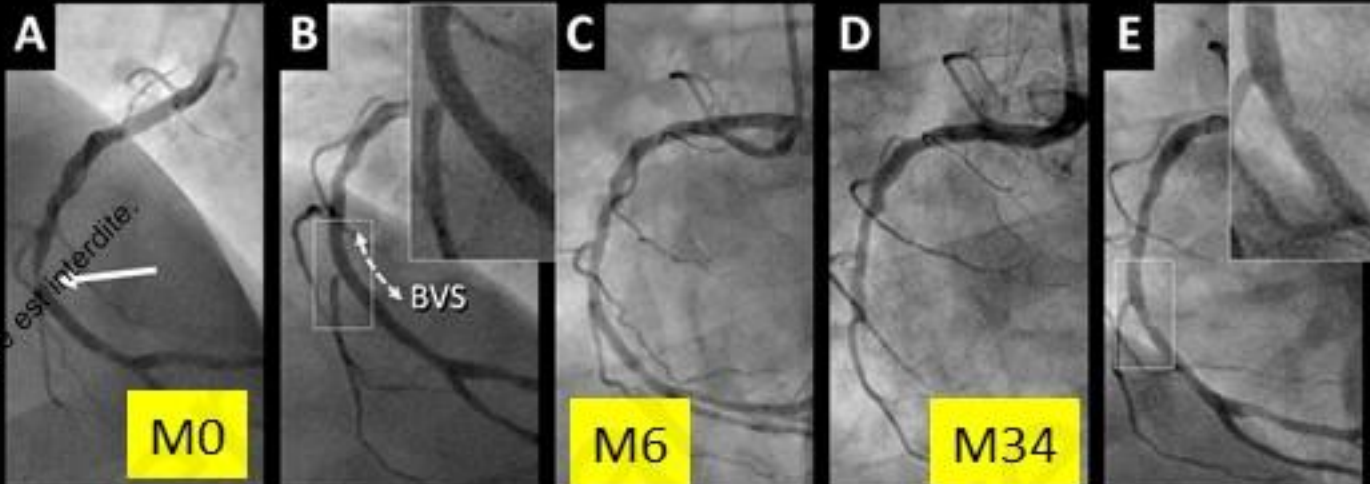
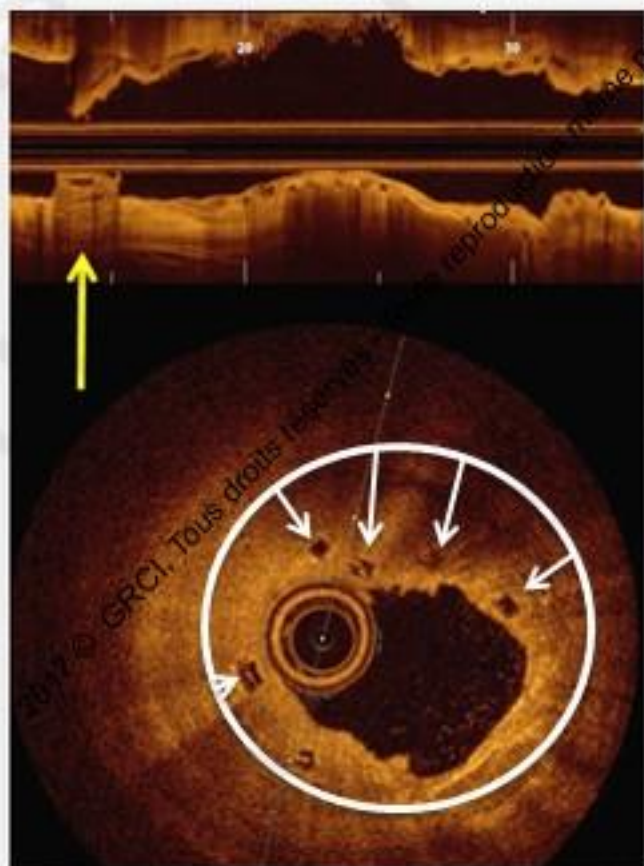
Kraak PR. *EuroIntervention* 2015;11:V188-V192

Courtesy of Dr Nicolas Foin

2017 © GRCI, Tous droits réservés

Late BVS collapse

Scaffold dismantling



Courtesy of:
 Dr G. Souteyrand
 Pr. P. Motreff

Les résultats sont mauvais.

Pourquoi en sommes-nous là?

Imaginer le futur?

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

3-Year Clinical Outcomes With Everolimus-Eluting Bioresorbable Coronary Scaffolds The ABSORB III Trial

3-Year
Everolimus-Eluting
Coronary Scaffolds
The ABSORB III Trial

Dean J. Kereiakes,
David G. Rizik, MD,
Steven O. Marx,
Gregg W. Stone,

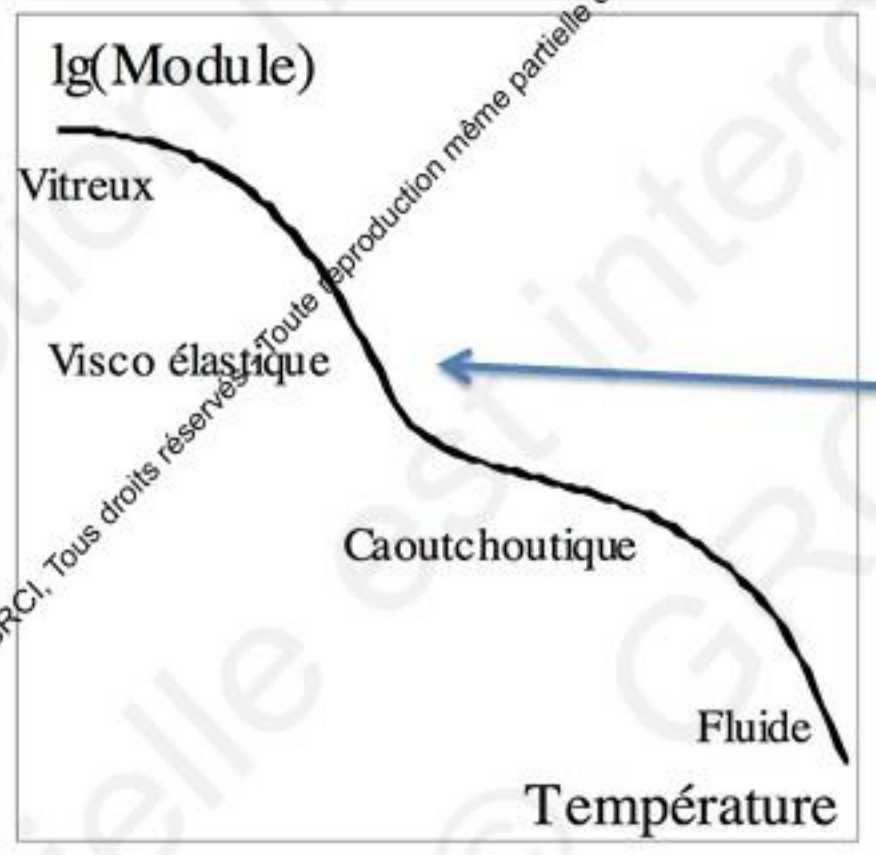
ABSTRACT



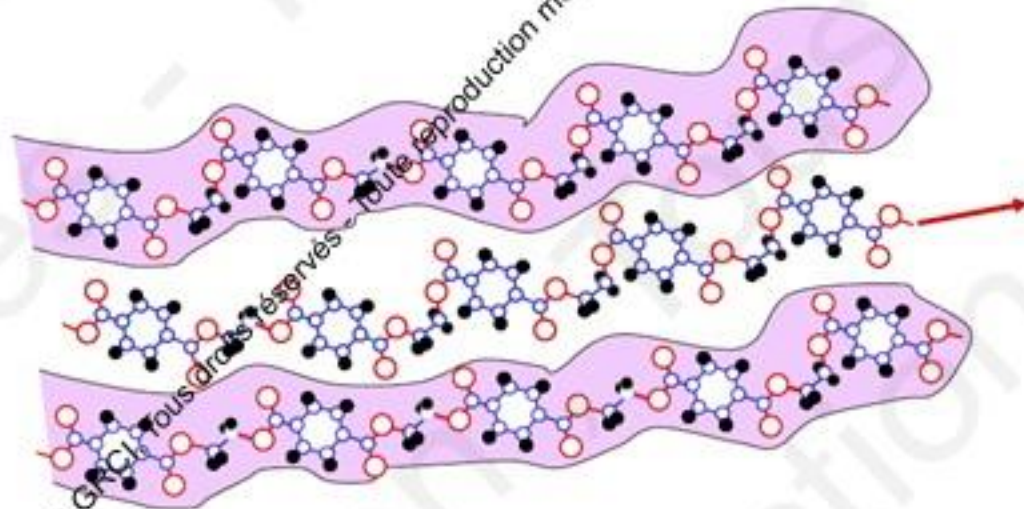
et la Terre est plate !!...

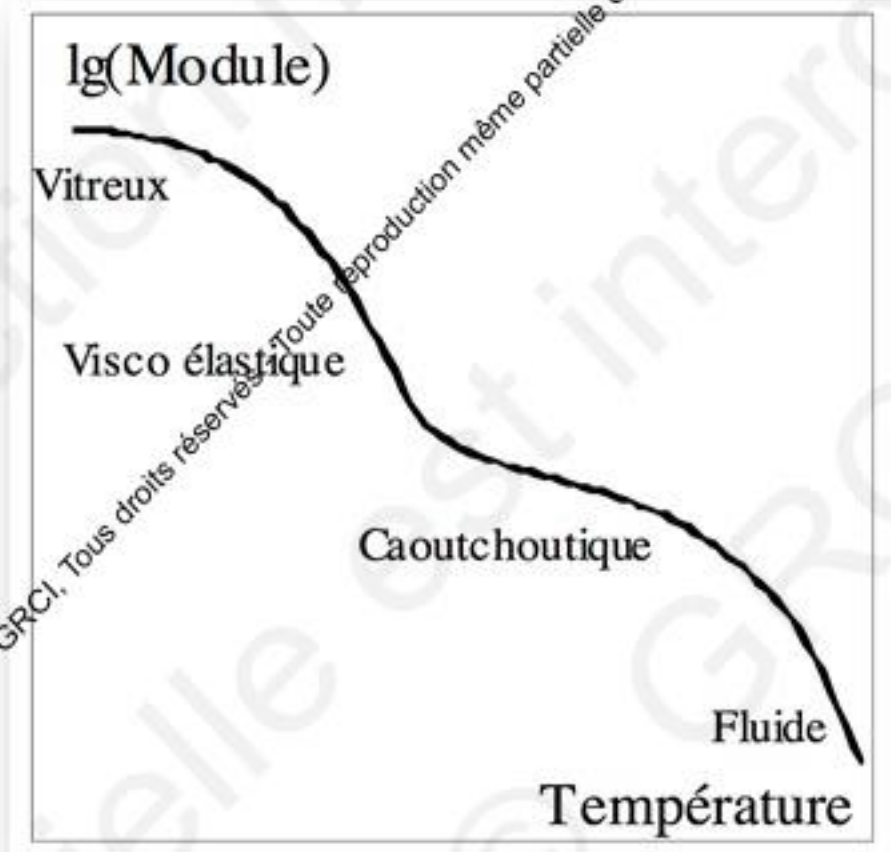
our, MD,¹
montom, MD,¹

BACKGROUND The Absorb everolimus-eluting poly-L-lactic acid-based bioresorbable vascular scaffold (BVS) provides early drug delivery and mechanical support functions similar to metallic drug-eluting stents (DES), followed by complete bioresorption in approximately 3 years with recovery of vascular structure and function. The ABSORB III trial demonstrated noninferior rates of target lesion failure (cardiac death, target vessel myocardial infarction [TVMI], or ischemia-driven target lesion revascularization) at 1 year in 2,008 patients with coronary artery disease randomized to BVS versus cobalt-chromium everolimus-eluting stents (EES).



Les BVS sont des **Polymères solides semi-cristallins** (PLA)

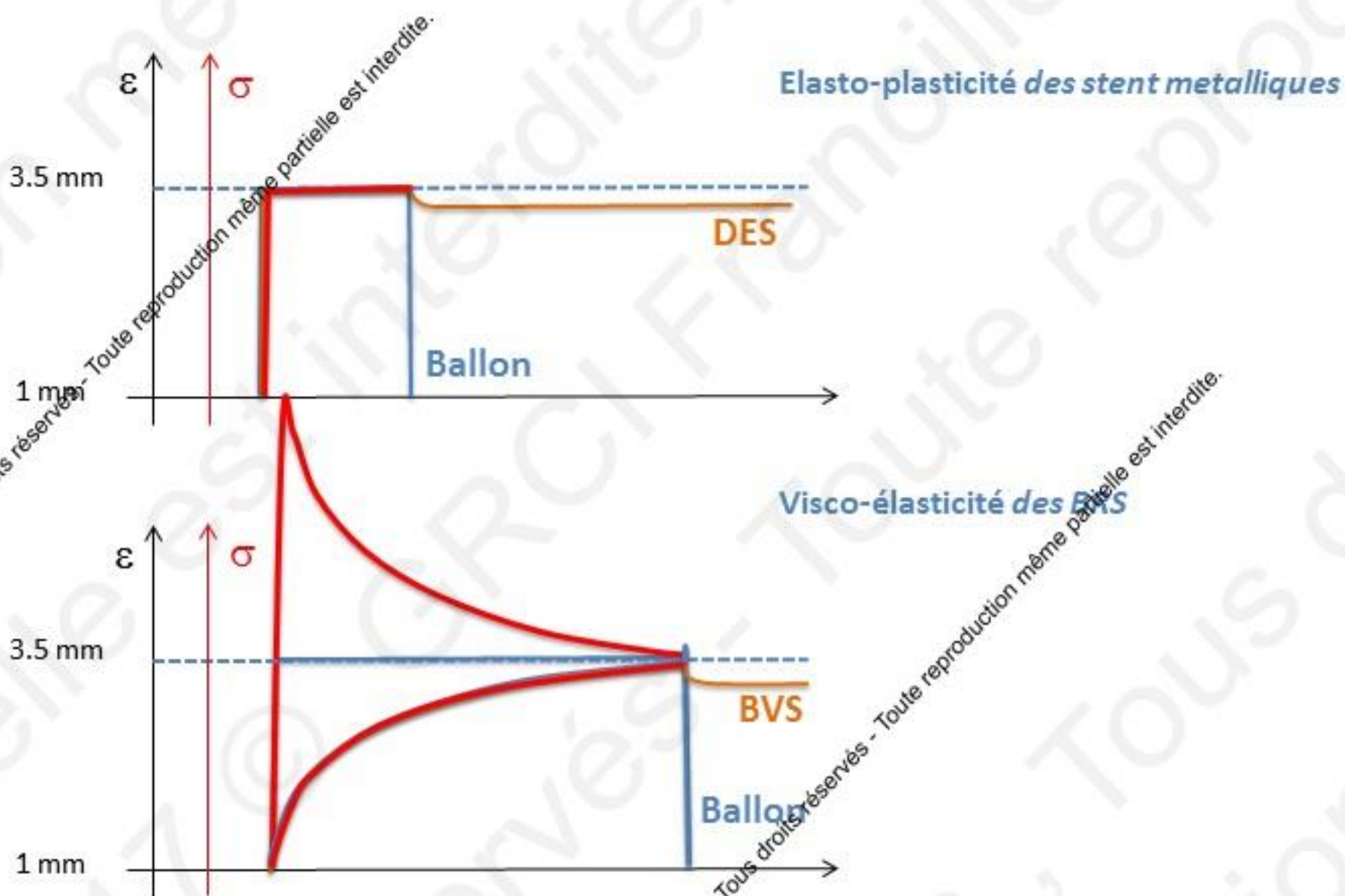




Les BVS sont :

- **Rigide/Fragile**
 - **Visco-élastique**
- 2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Relation déformation DES-BVS / temps



Mechanical properties and degradation time for different polymers

**BVS
60 fois
plus rigide**

**BVS
24 fois
moins résistant
à l'écrasement**

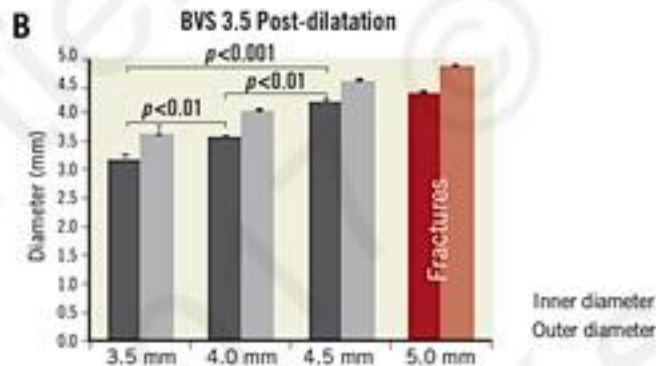
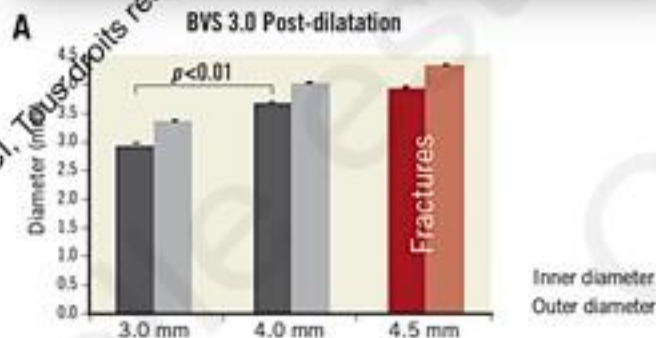
**BVS
8 fois
plus faible**



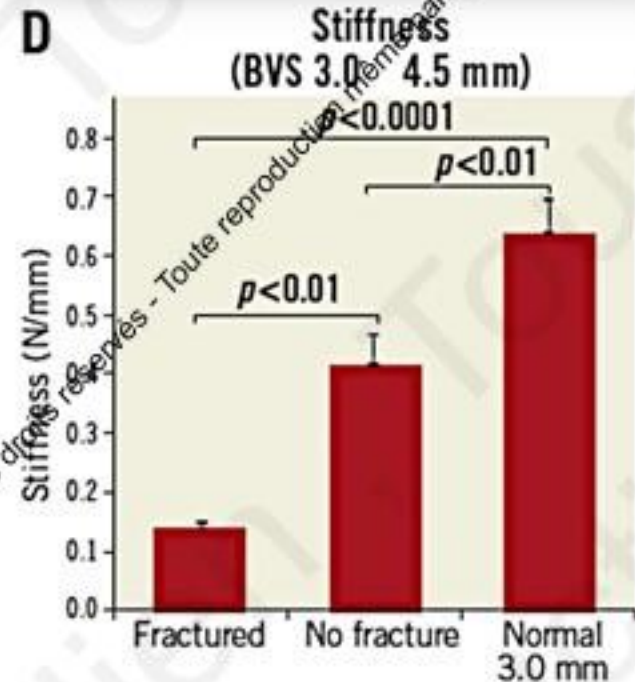
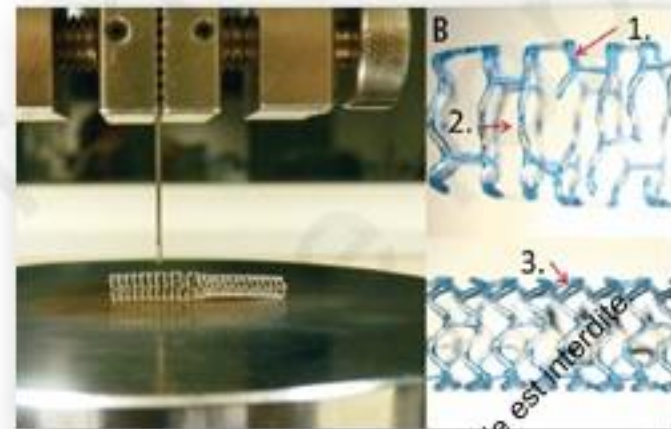
Polymer Composition	Tensile Modulus of Elasticity, GPa	Tensile Strength, MPa	Elongation at Break, %	Degradation Time, mo
Poly (L-lactide)	3.1–3.7	60–70	2–6	>24
Poly (D,L-lactide)	3.1–3.7	45–55	2–6	12–6
Poly (glycolide)	6.5–7.0	90–110	1–2	6–12
50/50 D,L-lactide/glycolide	3.4–3.8	40–50	1–4	1–2
82/18 L-lactide/glycolide	3.3–3.5	60–70	2–6	12–18
70/30 L-lactide/ε-caprolactone	0.02–0.04	18–22	>100	12–24
Cobalt chromium	210–235	1449	≈ 40	Biostable
Stainless steel 316L	193	668	40+	Biostable
Nitinol	45	700–1100	10–20	Biostable
Mg alloy	40–45	220–380	2–20	1–3

Bioabsorbable vascular scaffold overexpansion: insights from *in vitro* post-expansion experiments

BVS overexpansion without constraining models



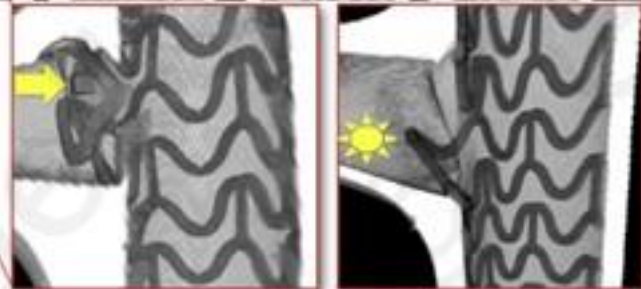
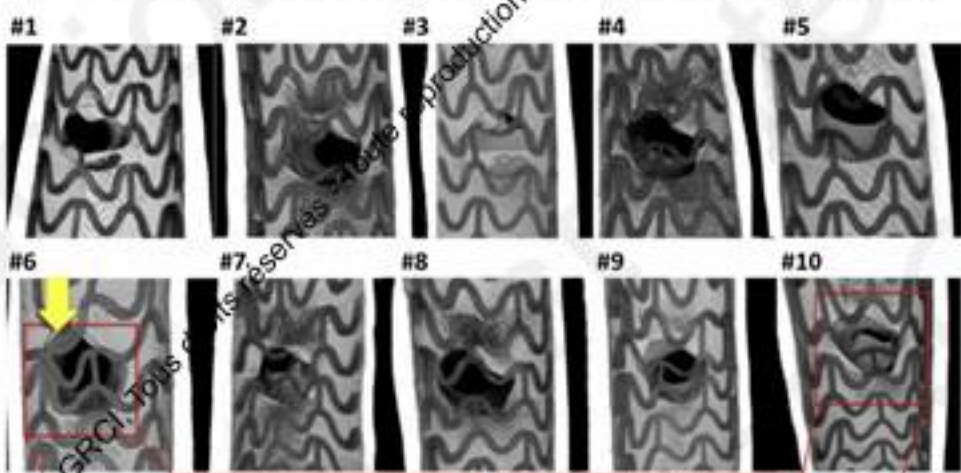
Impact of oversizing on focal mechanical support



Sequential Proximal Optimizing Technique in Provisional Bifurcation Stenting With Everolimus-Eluting Bioresorbable Vascular Scaffold Fractal Coronary Bifurcation Bench for Comparative Test Between Absorb and XIENCE Xpedition

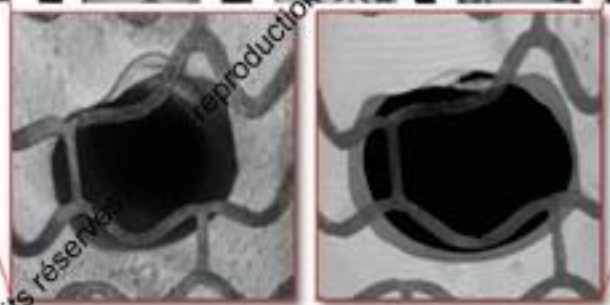
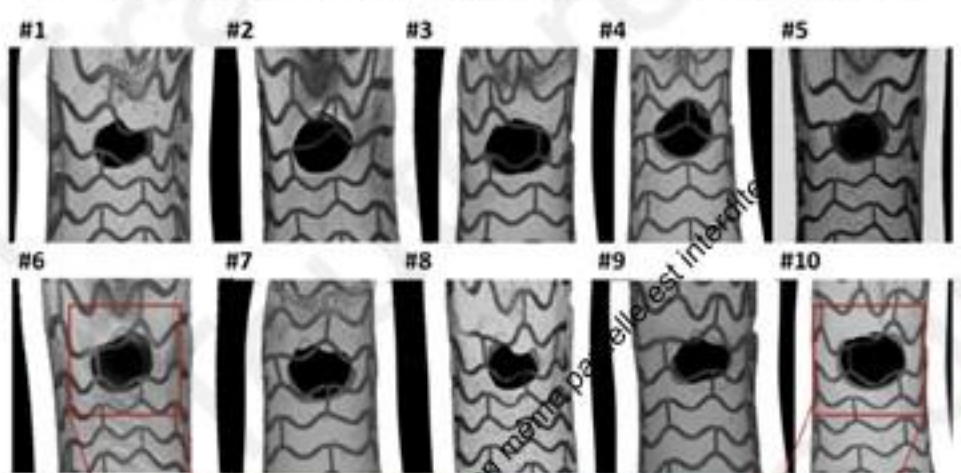
FIGURE 4 Microfocus X-Ray Computer Tomographic Close-Up of 20 Side Branch Ostia After Re-POT With Absorb Scaffold

A LAD-like fractal coronary bifurcation bench model



$\Delta D (D_{MoV} - D_{MB}) = 0.41 \text{ mm}$
 BVS 2.5 x 24 mm

B LM-like fractal coronary bifurcation bench model



$\Delta D (D_{MoV} - D_{MB}) = 0.84 \text{ mm}$
 BVS 3.5 x 24 mm

SYNTHESE

A l'implantation

Prédilatation optimale afin de réduire les contraintes imposées par la paroi ATS

Inflation step by step 2 atm toutes les 5 sec

Postdilatation avec ballon non-compliant pour limiter le risque de rupture (< 0.5 mm)

Etayage mécanique optimale de la paroi (Xience-like)

Résorption du BVS

Initialement > 2 ans

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

SYNTHESE

A l'implantation

Prédilatation optimale afin de réduire les contraintes imposées par la paroi ATS

OUI pour limiter la très faible résistance à la compression

Inflation step by step 2 atm toutes les 5 sec

OUI pour gérer la viscoélasticité

Postdilatation avec ballon non-compliant pour limiter le risque de rupture (< 0.5 mm)

NON : un ballon compliant est mieux adapté

NON : la limite de surexpansion est de 1.0 mm

DONC sous-expansion des BVS quasi systématique

Etayage mécanique optimal de la paroi (Xience-like)

FAUX : Aucune donnée mécanique comparative disponible

Résultats meilleurs si pas de plaque!!!

Résorption du BVS

Initialement > 2 ans

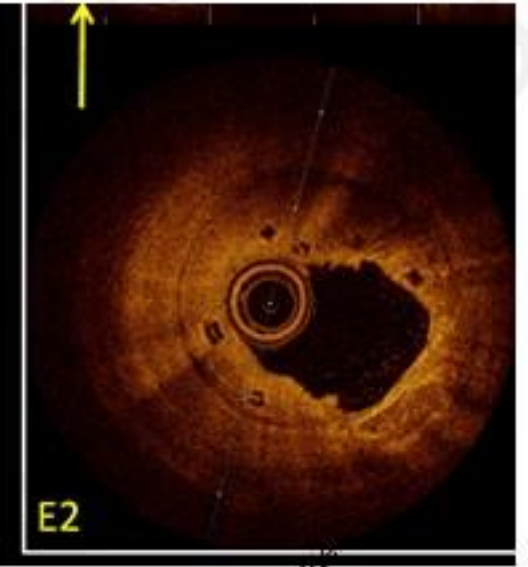
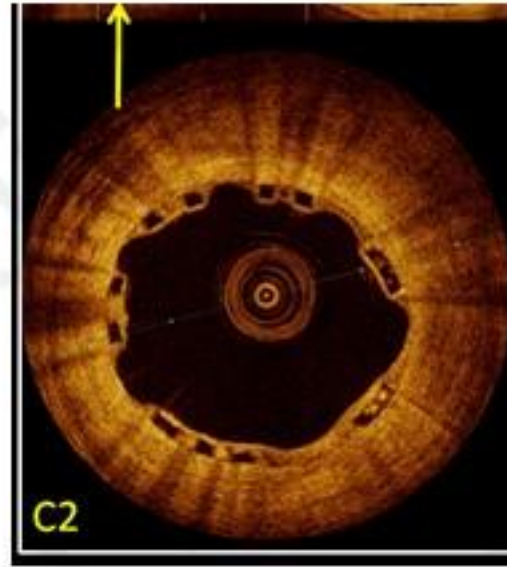
dans les faits bien supérieur à 4 ans

VRAIE si strut intra-tissulaire

NON si MAP ou libre (cotium des SB)

Démentèlement du BVS avec possible collapse endoluminal

Démantèlement tardif des BVS



Credit : P. Motreff



Struts discontinuity @ 2 years for two different BRS

2017 © GRCI, Tous droits réservés

Toute reproduction matérielle est interdite

Toute reproduction matérielle est interdite

Les résultats sont mauvais.

Pourquoi en sommes-nous là?

Imaginer le futur?

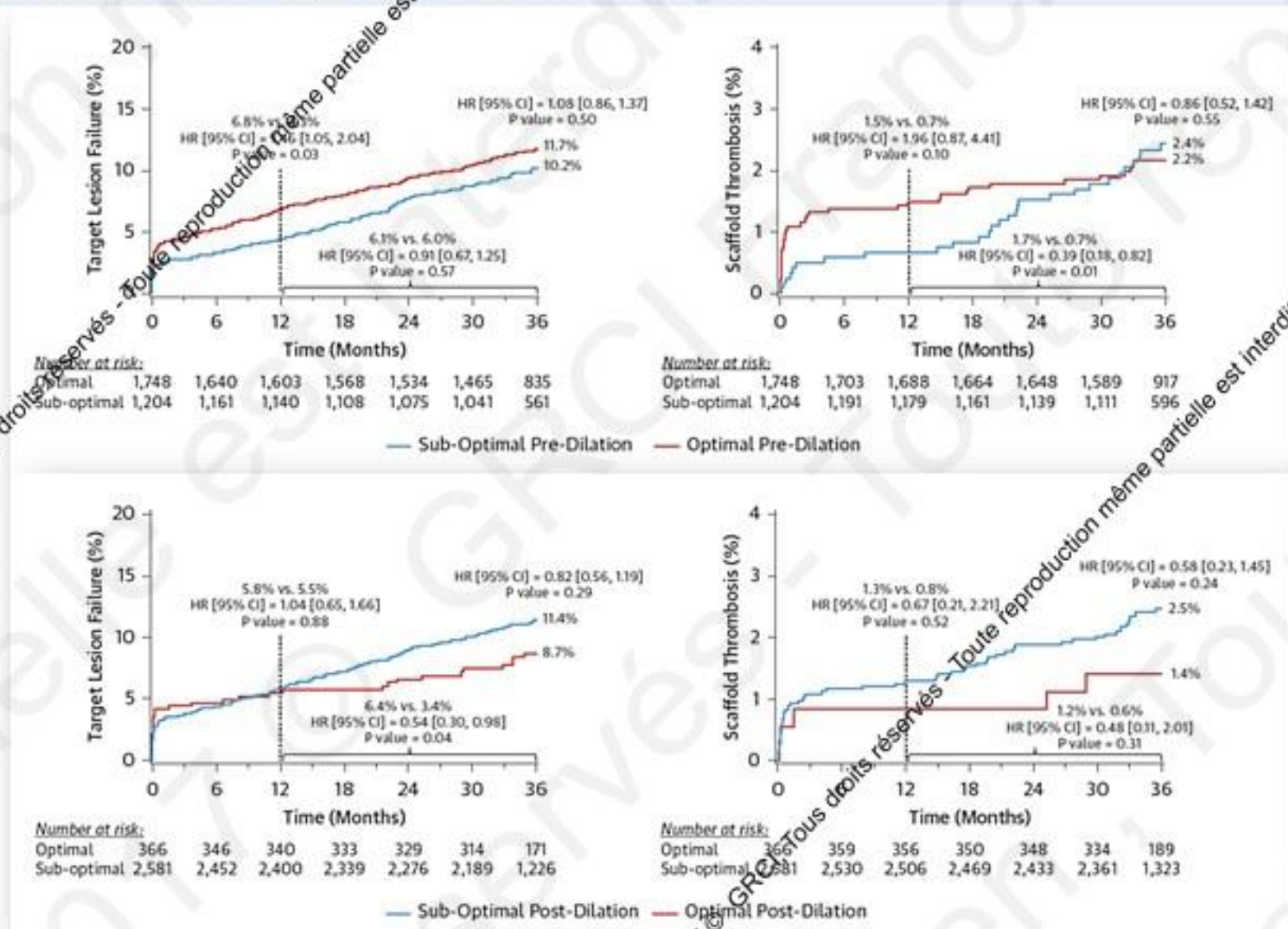
2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Effect of Technique on Outcomes Following Bioresorbable Vascular Scaffold Implantation

Analysis From the ABSORB Trials

FIGURE 1 Relationship Between Technique and Outcomes After Absorb BVS Implantation



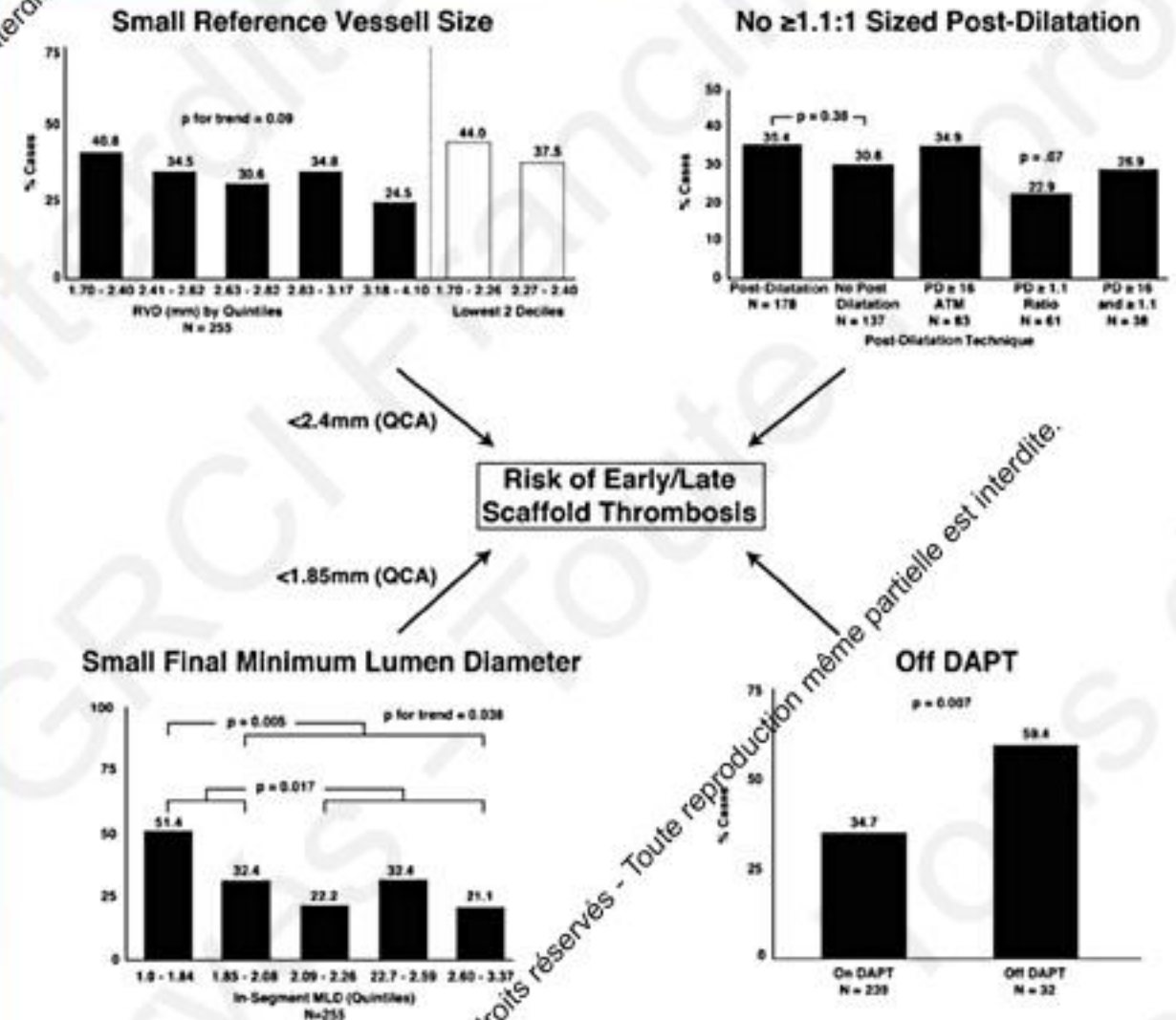
Clinical, Angiographic, and Procedural Correlates of Acute, Subacute, and Late Absorb Scaffold Thrombosis

8871 BVS implantations
105 device thrombosis

FIGURE 1 Timing of the Cases Studied



CENTRAL ILLUSTRATION Principal Risk Factors for Absorb Scaffold Thrombosis



Ellis, S.G. et al. *J Am Coll Cardiol Intv.* 2017;10(18):1809-15.

The 4 principal risk factors for Absorb scaffold thrombosis are illustrated with supporting data: small reference vessel size and final minimal lumen diameter (MLD) (by quintile and with optimal cutpoint), implantation technique, and specifically, no post-dilatation (PD) with $>1.1:1$ -sized balloon, and being off dual antiplatelet therapy (DAPT) at the time of thrombosis or matching follow-up time. QCA = quantitative coronary angiography; RVD = reference vessel diameter.

Plus élastoplastique

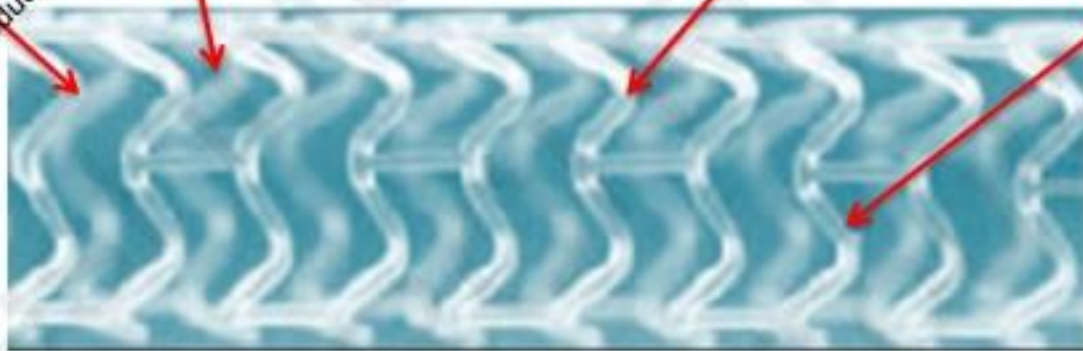


Pas de seuil de rupture

Mailles plus fines



Meilleure résistance à la compression



Un stent métallique

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Le futur...

- Une information précise, complète et comparative dispensée par les compagnies
- Une bonne compréhension des propriétés physiques des polymères (et des limites)
- Des démonstrations expérimentales
- Des techniques d'angioplasties revisitées

"Plus vous saurez regarder loin dans le passé, plus vous verrez loin dans le futur."

Winston Churchill