

Le Shockwave dans l'angioplastie des lésions coronaires calcifiées

Hervé FALTOT, Hôpital Schweitzer, Colmar

Le précédent numéro de cette revue a mis en avant le déploiement par la société Boston Scientific du système ROTAPRO™ sur notre marché, permettant une vraie évolution de la technique d'athérectomie rotationnelle. Les améliorations portent au niveau de la console et de l'unité motrice Advancer mais ne changent en rien le principe même de l'abrasion de la plaque résistante calcifiée.

L'actualité phare en 2022 en cardiologie interventionnelle est celle d'une technique complémentaire qui s'offre désormais aux cardiologues interventionnels dans le traitement par angioplastie des lésions calcifiées, et ce après échec des techniques et matériels conventionnels (ballons non compliants, de cisaillement, haute pression, etc.). Il s'agit de la lithotripsie ou lithotritie

intravasculaire par la technique Shockwave, dont la sécurité et l'efficacité ont été démontrées dans le programme DISRUPT-CAD⁽¹⁾.

PRINCIPE DE LA LITHOTRIPSIE INTRACORONAIRE

Disposant d'un marquage CE depuis avril 2017 et bénéficiant en février 2021 de l'ap-

probation de la *Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis, le cathéter de lithotripsie Shockwave est un ballon d'angioplastie dont la particularité est la présence de microémetteurs à l'intérieur même du ballonnet.

Le principe de la lithotritie consiste à créer un influx électrique à partir d'un générateur, provoquant alors une étincelle qui à son tour va générer, par vapo-

risation, des microbulles dans le fluide du ballon d'angioplastie. La genèse et la déflagration de ces microbulles entraînent alors une onde acoustique circconférentielle qui va être transmise par le ballon à la paroi vasculaire et va interagir avec les tissus de haute impédance acoustique comme la plaque calcique. Au contact du calcium, elle va libérer son énergie et entraîner des fractures longitudinales multiplans sans affecter les tissus sains en raison de leurs impédances acoustiques proches de celle de l'eau. On estime que l'onde acoustique peut pénétrer jusqu'à 7 mm dans la paroi artérielle affectant donc les lésions calcifiées superficielles mais également profondes non accessibles par les systèmes d'athérectomie. Une fois la plaque calcifiée fragilisée par ces ondes de choc, l'expansion de ballons conventionnels sera plus aisée et facilitera la mise en place de l'endoprothèse active.

prend un actionneur à distance utilisé pour activer la délivrance d'énergie.

Le diamètre du cathéter Shockwave est choisi selon un ratio 1/1 par rapport au diamètre du vaisseau. Une inflation basse pression (4 bars) doit permettre une simple apposition du ballon à la paroi artérielle, limitant ainsi le risque de dissection ou de fissuration de la paroi lors de la procédure. Le nombre d'impulsions reste limité à 80 par lésion, avec un maximum de 10 par séquence. À la fin de chaque série, le ballon est inflaté à 6 bars pendant quelques secondes puis complètement déflaté.

GESTION PARAMÉDICALE

Si vous assistez l'opérateur et vous êtes amenés à préparer le ballon Shockwave, sachez que cette étape est primordiale dans le succès de la technique. Au préalable de cette préparation, n'oubliez pas de mettre le générateur sous tension, d'en vérifier le niveau de charge, et de brancher le câble du connexion (figure 2).

Comme les ondes de choc acoustiques se propagent uniquement dans un fluide et non dans l'air, l'étape de préparation primordiale consiste à éliminer cet air du cathéter. Un ballon mal purgé, contenant encore des bulles d'air, peut être fragilisé,



Figure 1. Description du système de lithotripsie coronaire C2 Shockwave Medical comprenant un cathéter (1) avec 2 émetteurs de lithotripsie intégrés dans un ballon d'angioplastie, un générateur (2) et un câble de connexion (3).



Figure 2. Photo du générateur (1), du niveau de charge (2) et du câble de connexion (3).

Le système Shockwave est composé de trois éléments (figure 1) :

- Un cathéter avec deux émetteurs de lithotripsie intégrés dans un ballon monorail *rapid exchange* d'angioplastie compatible 0,014". D'une longueur unique (12 mm), il est disponible dans quatre diamètres (2,5, 3,0, 3,5 et 4 mm).
- Un générateur qui délivre les impulsions électriques.
- Un câble connecteur qui relie le générateur au cathéter com-

SUITE EN P. 34 ...

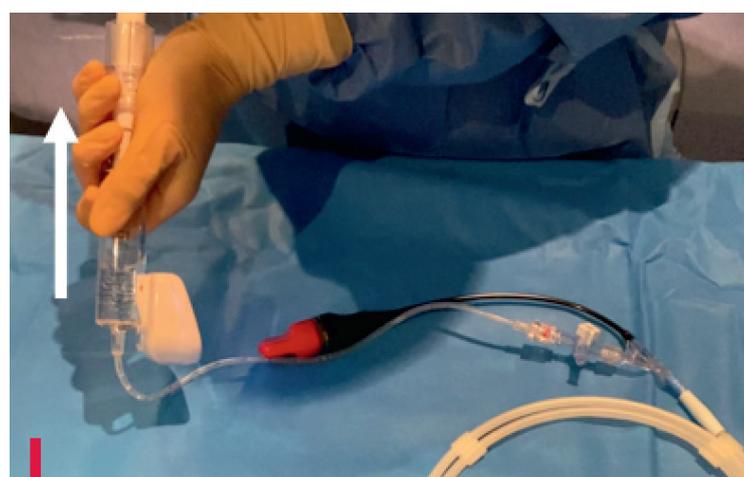
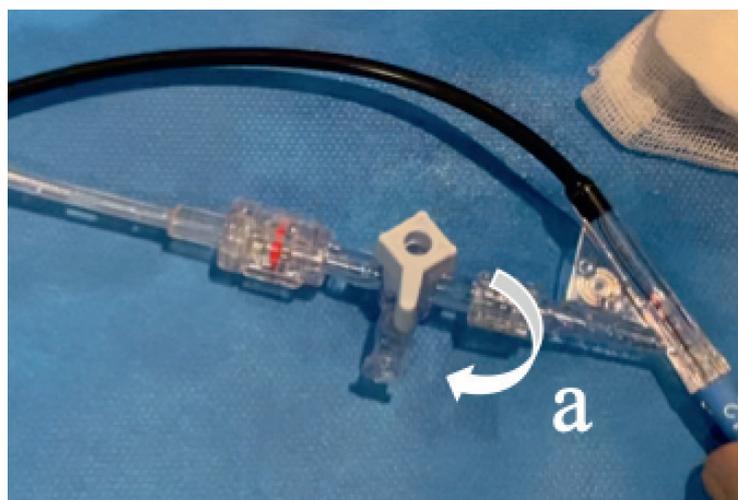
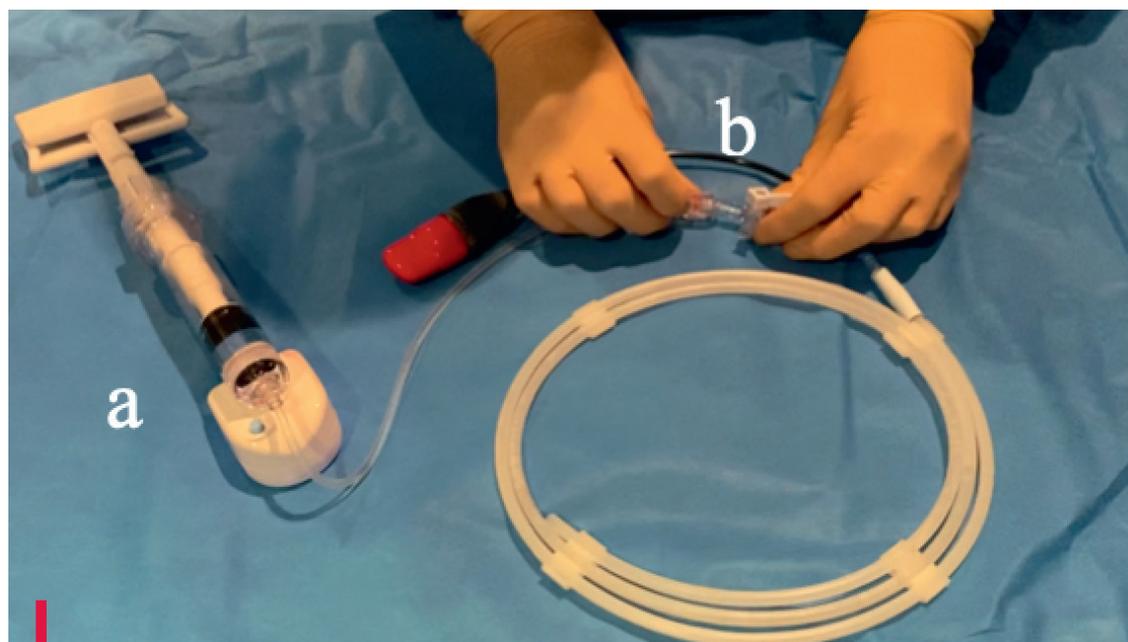


Figure 3. Les 5 étapes de préparation du ballon Shockwave.

Étape 1 : Rincer le cathéter dans son escargot (pour activer son coating hydrophile), le raccorder à un inflateur contenant un mélange 50 % serum hépariné 50 % produit de contraste (a) via un robinet 3 voies (b).

Étape 2 : on ouvre la voie du cathéter (a) puis mise sous pression négative de l'inflateur.

... SUITE DE LA P. 32

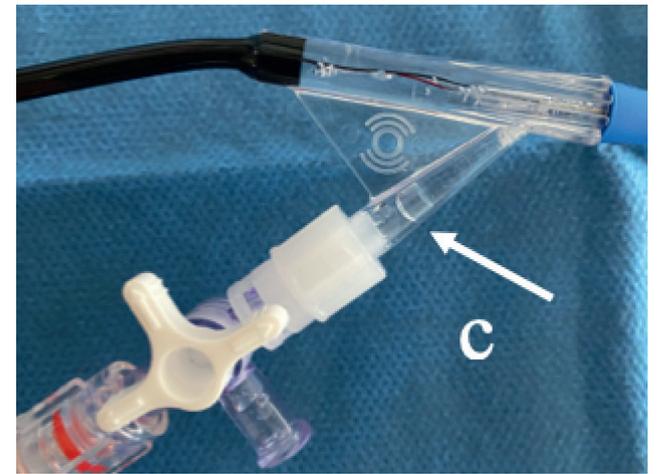
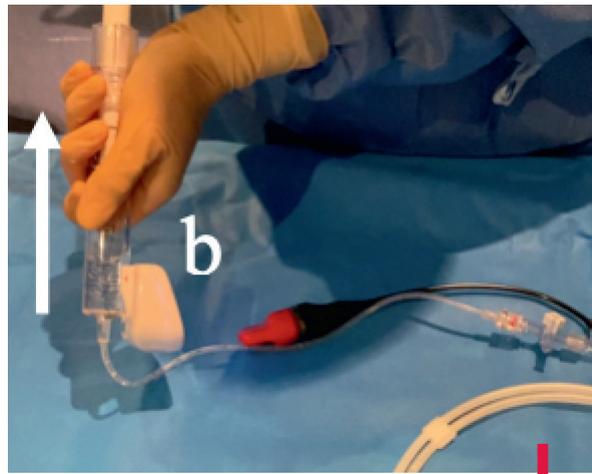
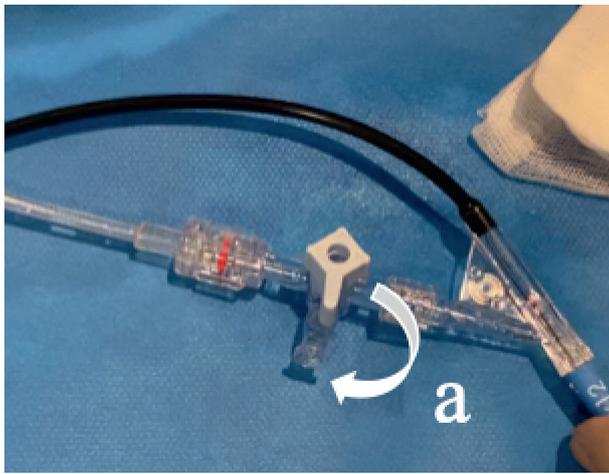
aura même tendance à se fissurer lors de l'émission des ondes, pour finir par éclater. Les recommandations préconisent l'utilisation d'un système de gonflage (inflateur) composé d'un mélange à 50 % de serum hépariné et à 50 % de produit de contraste (la présence de serum salé est essentielle pour la genèse des microbulles de vapeur au niveau des électrodes). L'opération qui consiste

à faire le vide doit être répétée au moins cinq fois, pour permettre au fluide de remplacer l'air dans le cathéter⁽²⁾ (figure 3).

INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS ET COMPLICATIONS

Si la technique de Shockwave ne trouve pas sa place face à une lésion fibreuse, il a clairement été démontré qu'une lésion calcifiée, focale et concentrique, reste sa principale indication⁽³⁾. Des études ont également démontré l'efficacité de ce produit dans les sous-expansions de stent⁽⁴⁾, mais cette indication reste *off-label* à l'heure actuelle. S'il n'existe pas de contre-indications formelles à cette technique, elle comporte cependant certaines limites. En effet, la disponibilité d'une longueur unique de 12 mm freine son utilisation face à une longue lésion calcifiée, tout comme son profil de franchissement qui requiert une pré-dilatation optimale. Enfin, retenons aussi l'aspect économique puisqu'à ce jour, ce matériel n'est pas remboursé. En termes de complications, la méta-analyse DISRUPT-CAD I-IV portant sur 528 patients a montré un taux très faible de

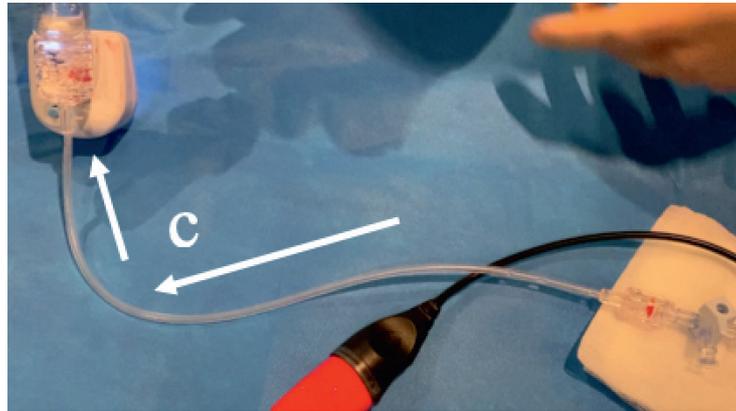
Étape 3 : on ferme la voie du cathéter (a) pour purger l'air de l'inflateur maintenu à la verticale (b) - visuel de la purge (c).



complications après technique du Shockwave (1,8 % de dissection, 0 % de perforation, 0,4 % de *slow-flow* et 0 % de *no-reflow*).

▼ L'EXTENSION À L'ANGIOPLASTIE PÉRIPHÉRIQUE

La lithotripsie endovasculaire peut également être utilisée dans la pathologie vasculaire périphérique, à l'exclusion des artères carotides et intracérébrales. De l'artère iliaque jusqu'au réseau artériel jambier, le cathéter Shockwave constitue une vraie alternative dans le traitement des lésions calcifiées chez nos patients. Comparées à celle du cathéter coronaire, les caractéristiques techniques de ces cathéters diffèrent, notamment en termes de nombre limite d'impulsions (de 160 sous le genou jusqu'à 300 pour une artère fémorale ou iliaque), de longueur du ballonnet (40 mm sous le genou et 60 mm pour



l'iliaque et la fémorale). Le point commun entre tous ces cathéters reste une compatibilité unique avec un guide 0,014". ■

Références

1. Kereiakes DJ *et al.* Intravascular lithotripsy for treatment of calcified coronary lesions: patient-level pooled analysis of the Disrupt CAD studies. *JACC Cardiovasc Interv* 2021 ; 14 (12) : 1337-48. doi: 10.1016/j.jcin.2021.04.015.
2. Kereiakes DJ *et al.* Principles of intravascular lithotripsy for calcific plaque modification. *JACC Cardio-*

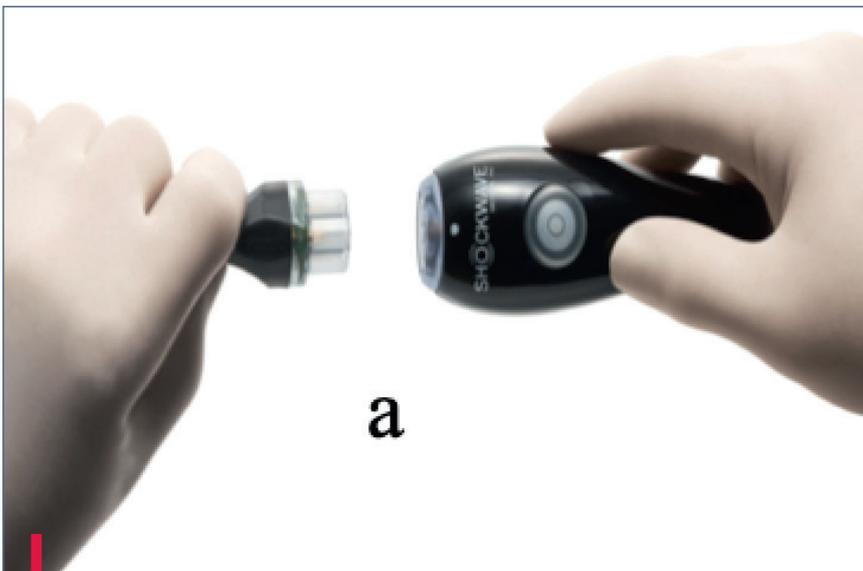
vasc Interv 2021 ; 14 (12) : 1275-92. doi: 10.1016/j.jcin.2021.03.036.

3. Brinton TJ *et al.* Performance of the lithoplasty system in treating calcified coronary lesions prior to stenting: results from the DISRUPT CAD OCT sub-study. *J Am Coll Cardiol* 2017 ; 69 : 1121.
4. Aksoy A *et al.* Intravascular lithotripsy in calcified coronary lesions: a prospective, observational, multicenter registry. *Circ Cardiovasc Interv* 2019 ; 12 (11) : e008154. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.119.008154.
5. Honton B. La lettre du GACI. Le point sur plusieurs registres en cours et à venir *Cath'Lab* 2021 ; 18-9.

Étape 4 : On ouvre la voie du cathéter (a), mise sous pression négative de l'inflateur (b) - Visuel du retour des bulles d'air vers l'inflateur (c).

CONCLUSION

- ▶ La lithotripsie intravasculaire par la technique Shockwave est devenue une alternative au traitement des lésions calcifiées de nos patients coronariens, voire complémentaire à la technique d'athérectomie directionnelle que nous connaissons depuis plus de 30 ans.
- ▶ La gestion paramédicale dans la préparation du ballon est primordiale, avec le respect des étapes qui conditionne le succès de la technique.
- ▶ Les résultats du registre France LILI⁽⁵⁾ ayant démarré fin 2021 sont attendus par la communauté des cardiologues interventionnels pour asseoir définitivement la place de cette technique dans le paysage du traitement des lésions calcifiées de nos patients. ●



Étape 5 : Après avoir renouvelé les étapes 3 et 4 au minimum 5 fois, on termine en laissant le robinet tourné vers la voie du cathéter et l'inflateur en dépression. Connecter ensuite le cathéter au câble de connexion (a). Le générateur reconnaît le cathéter et affiche les dimensions du cathéter (4.0/12 sur cette photo) ainsi que le nombre d'impulsions autorisées (80 lorsque vous commencez une procédure).

CATH'LAB

REVUE DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

Édité par AXIS Santé
56, bd de la Mission Marchand - 92400 Courbevoie - Tél. : 01 47 55 31 41
cathlab@axis-sante.com

Rédacteurs en chef : Romain CADOR (Paris), Philippe DURAND (Paris)

Conseiller de la rédaction : Jean CHAPSAL (Paris)

Comité éditorial : Alexandre AVRAN (Marignane), Nicolas BOUDOU (Toulouse), Hervé FALTOT (Colmar), Nicolas LHOEST (Strasbourg), Olivier VARENNE (Paris)

Secrétariat de rédaction : Catherine LAVAUD

Directrice de clientèle : Jessica VARRALL (jvarrall@mail.len-medical.fr)

Directeur de la publication : S. ELGOZI

Réalisation : Code à P-E

Photos : Adobe Stock, DR.