



1·2·3 FÉVRIER 2023

MARSEILLE·PALAIS DU PHARO



Réducteur de sinus coronaire: 2 cas complexes

Thomas CHOLLET

PH Service de Cardiologie CHU Saint-Denis, La Reunion

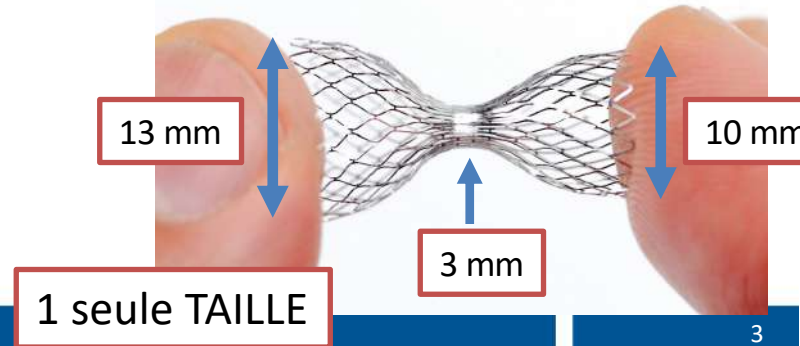
DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊT AVEC LA PRÉSENTATION

Intervenant : Thomas CHOLLET, CHU La Reunion

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer

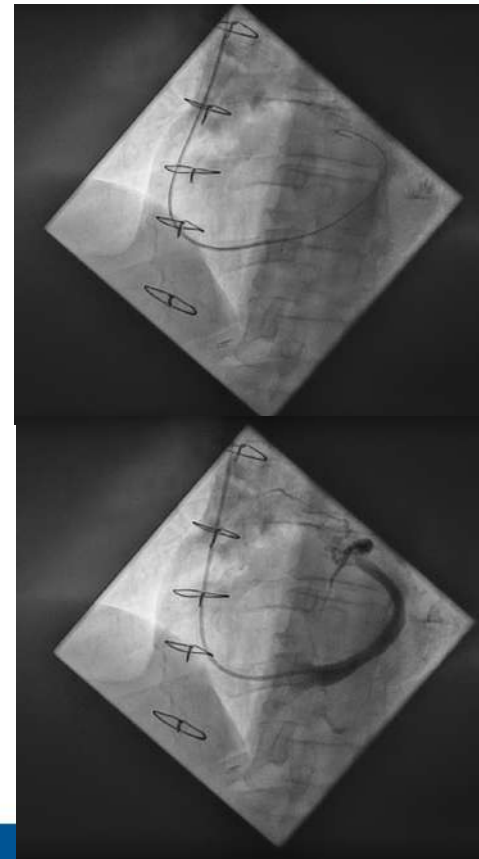
Contexte clinique et indication

- **Dispositif** : acier inoxydable, balloon-expandable, taille unique, SAFE
- **Indication** = angor réfractaire (CCS class 3-4) malgré traitement médicamenteux optimal
Sans option / options de revascularisation limitées
FEVG > 30 %
Ischémie documentée
- **registre SFC** « France REDUCER » (Martine Gilard)



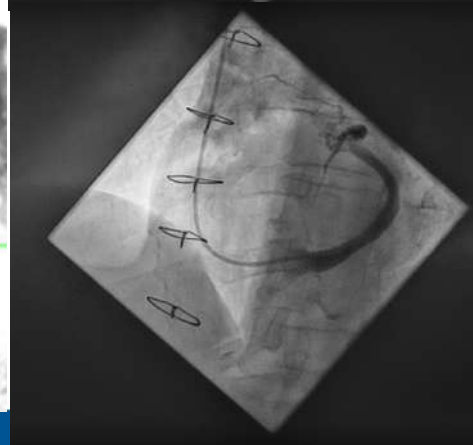
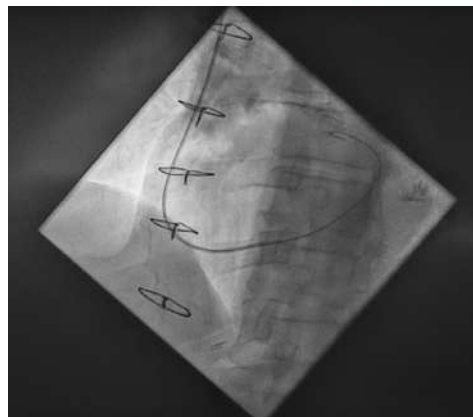
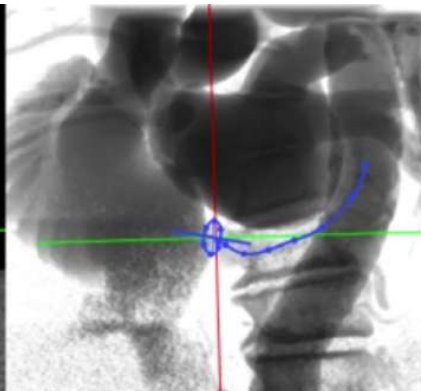
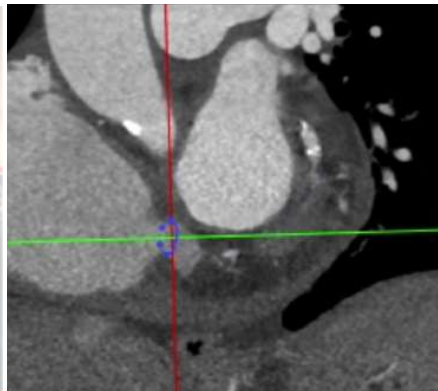
Rappels sur la procédure

- **Installation** dédiée
- Abord **jugulaire droit** écho-guidé 6F puis 9F

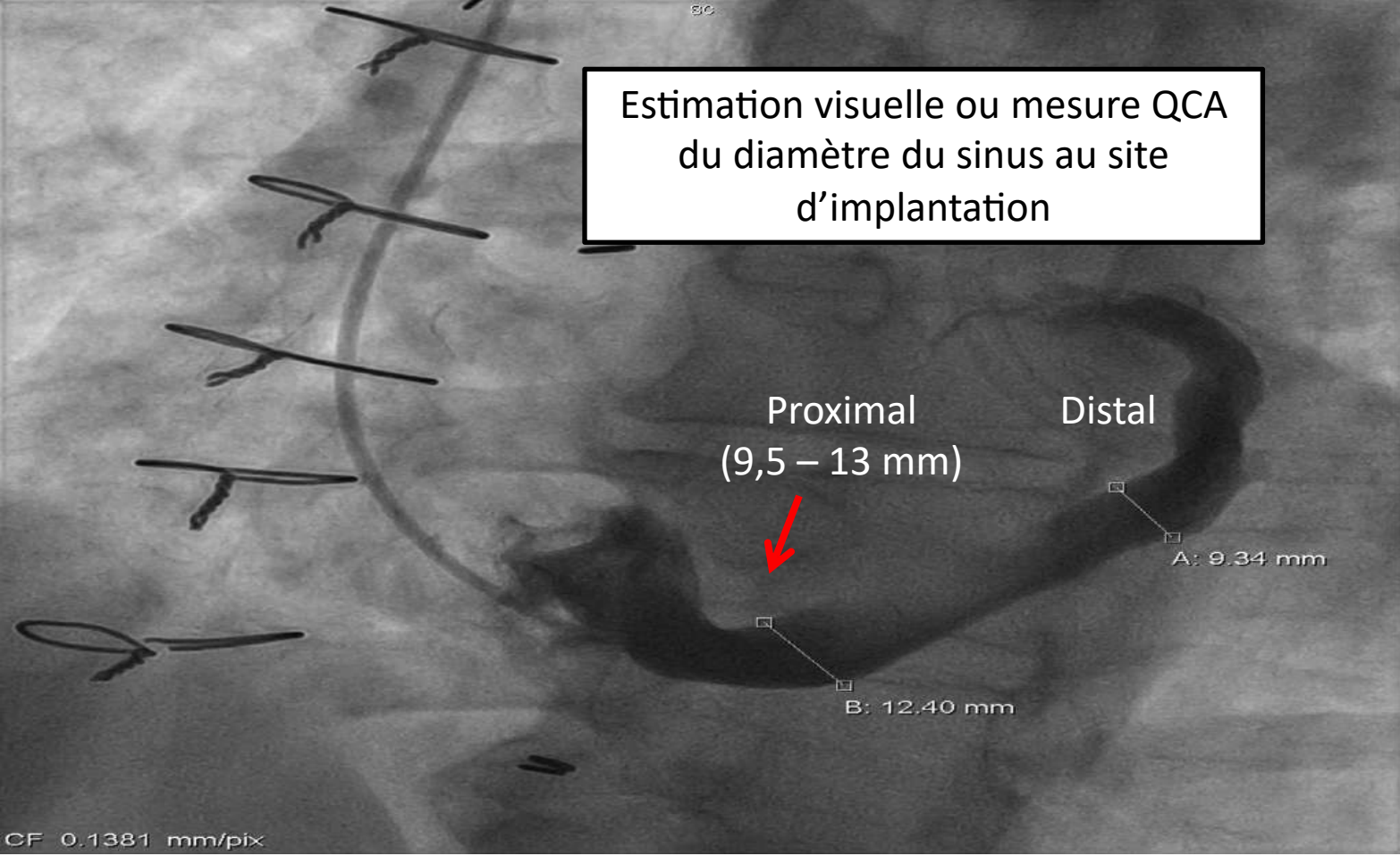


Rappels sur la procédure

- Installation dédiée
- Abord jugulaire droit écho-guidé 6F puis 9F
- en **OAG 30**, cathétérisme sélectif du SC avec sonde MP (ou AL) 5F + Guide 0.035
- **Angiographie du SC**

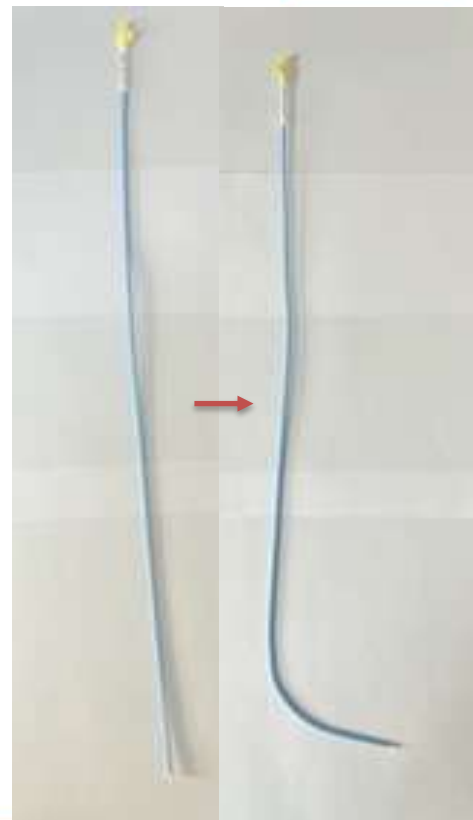
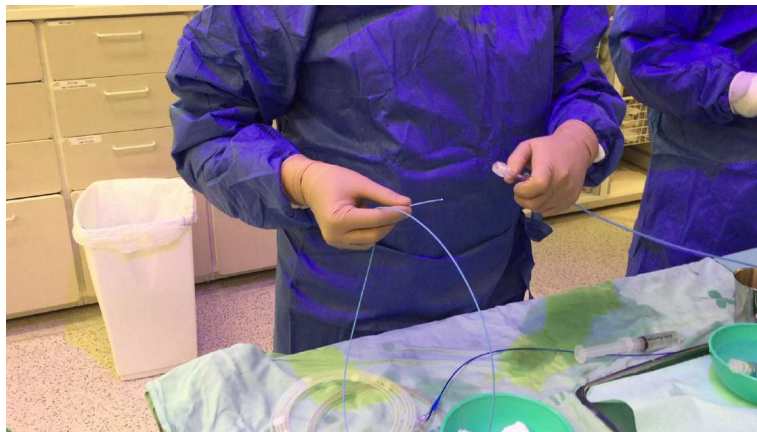


Estimation visuelle ou mesure QCA
du diamètre du sinus au site
d'implantation

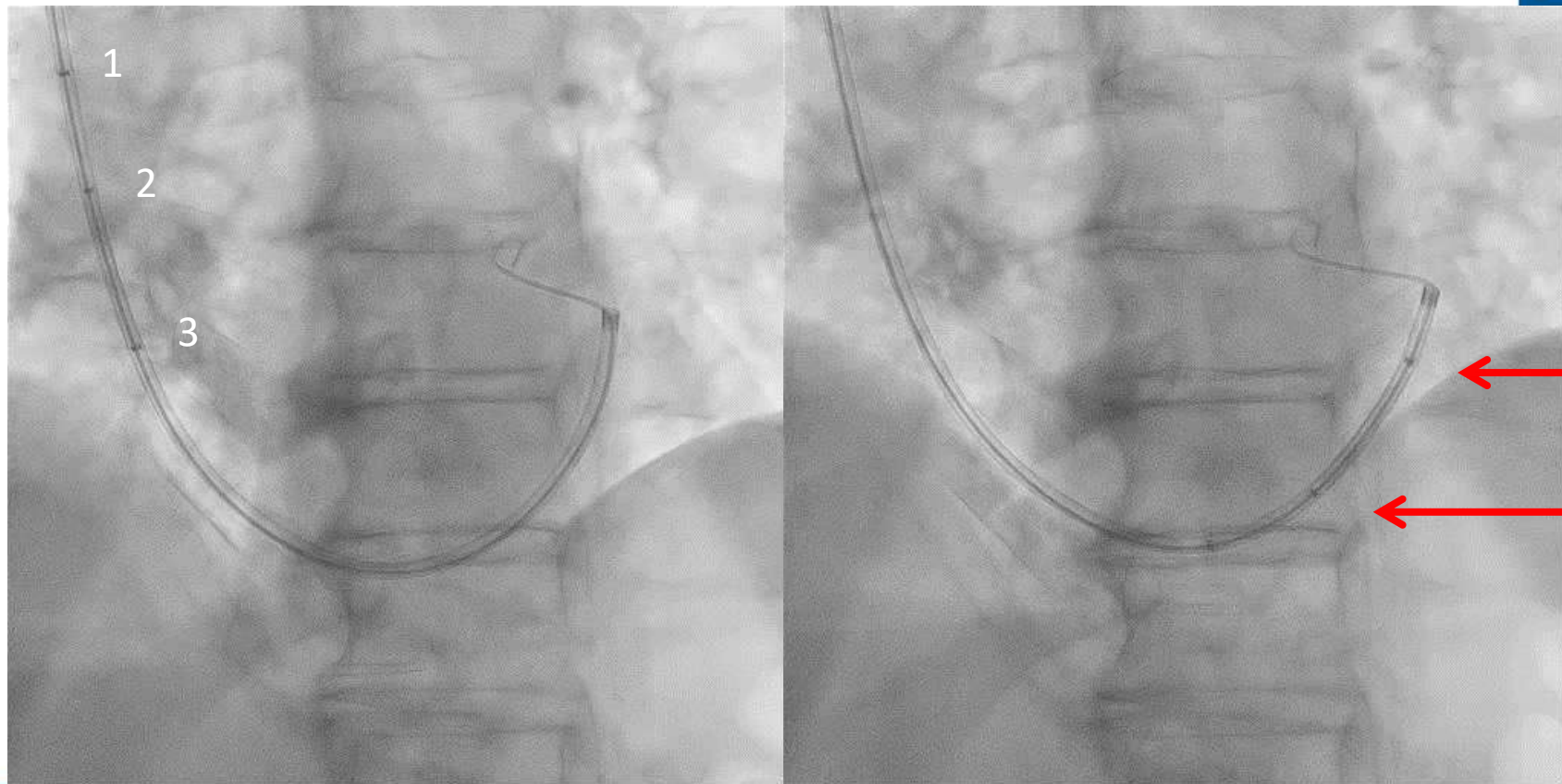


Rappels sur la procédure

- **Technique Mother-in-Child**
MP 5F dans gaine 9 F (Cordis) dédiée de 55 cm
- Avancée de la **gaine 9F sur la MP dans le SC**,
retrait MP, réducteur avancé



Rappels sur la procédure



Rappels sur la procédure



Inflation

3-5 atm

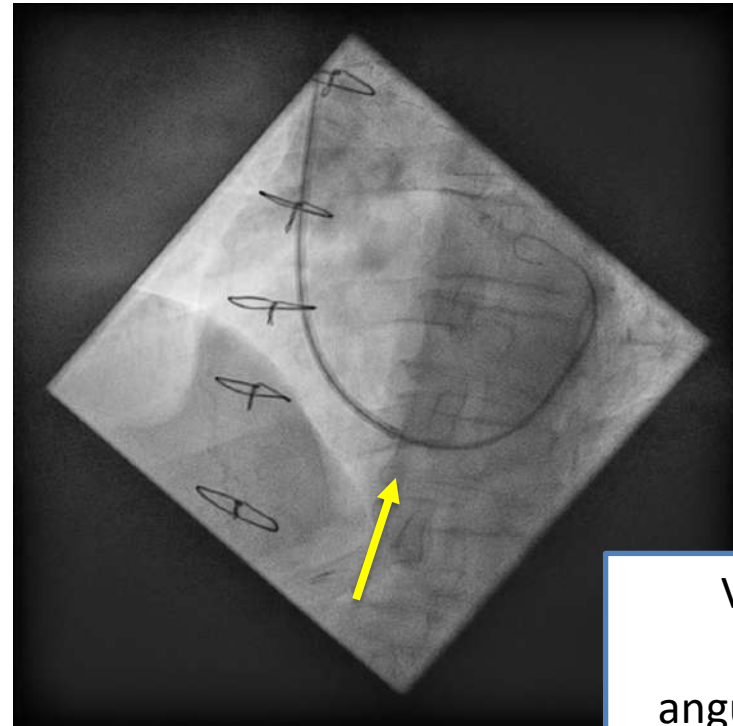
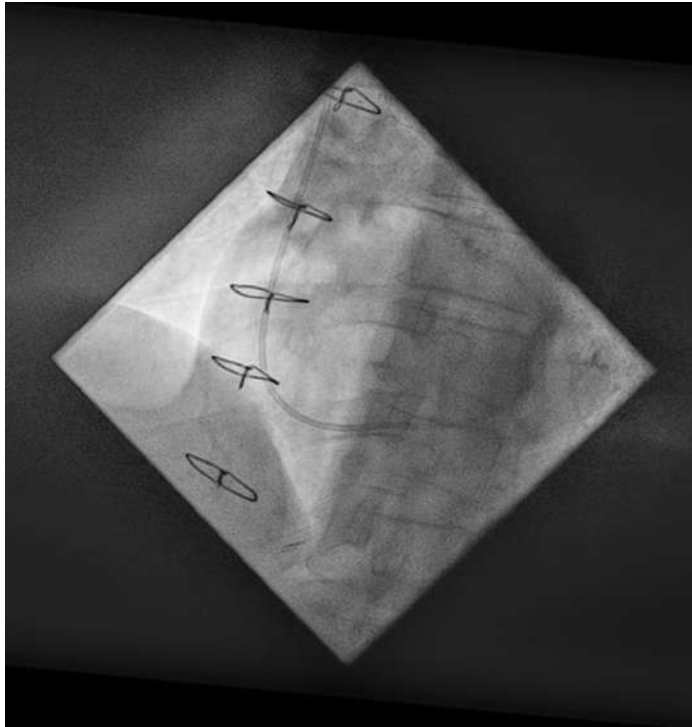
10-20 % oversizing

30 sec

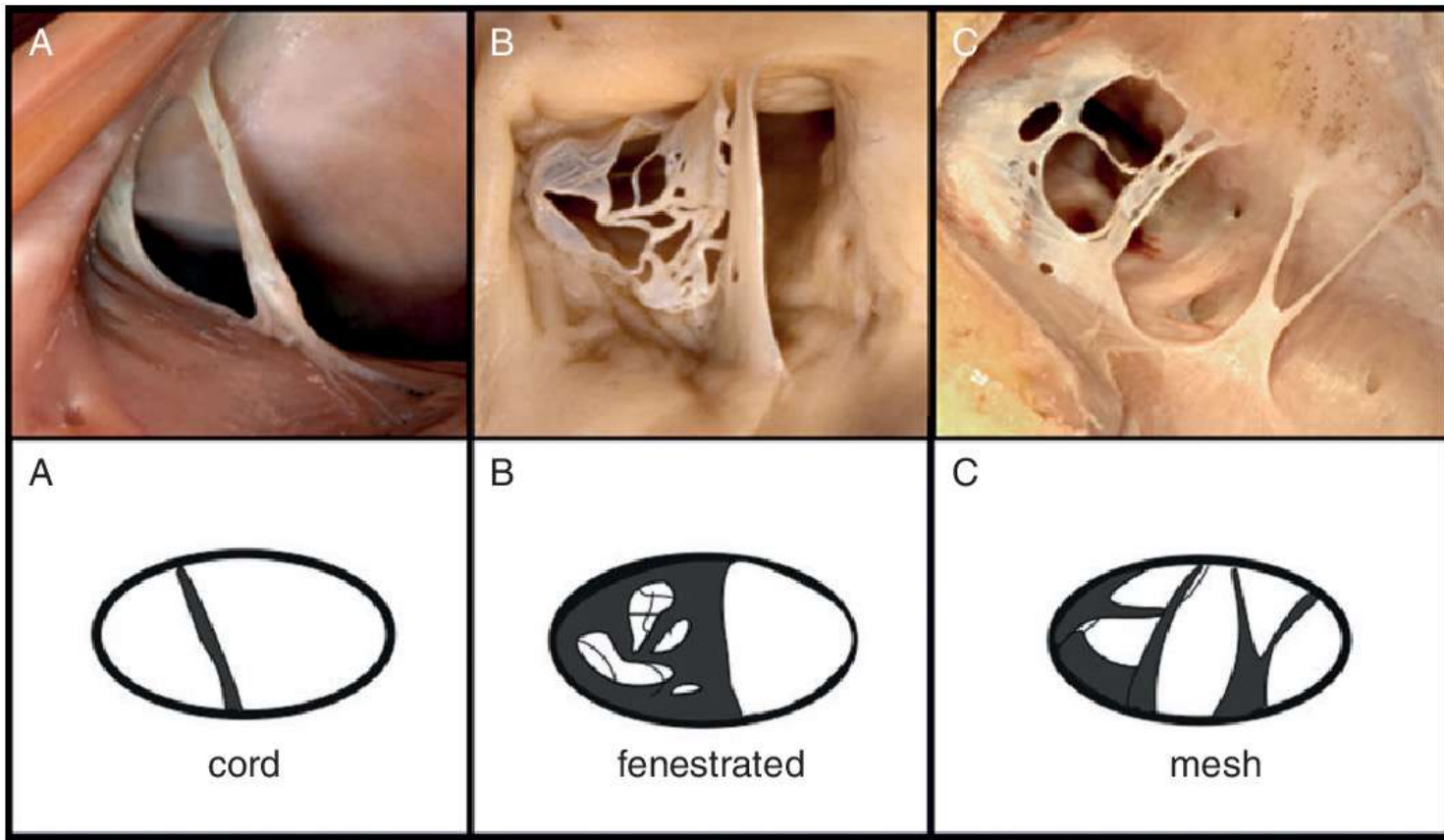
Mélange

80% NaCl - 20% Iode

Cas 1 – Echec d'avancée de la gaine 9F



Valve
ou
angulation?

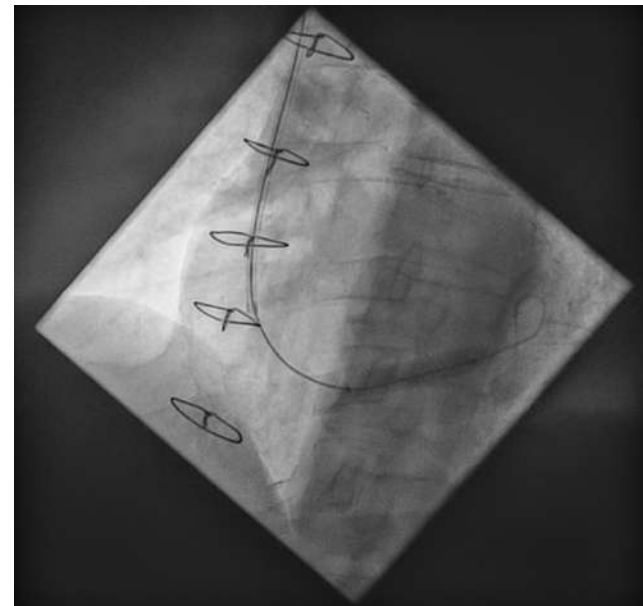


□ CSO lumen ■ Thebesian valve

Cas 1 – Echec d'avancée de la gaine 9F

Techniques dérivées coro / structurel

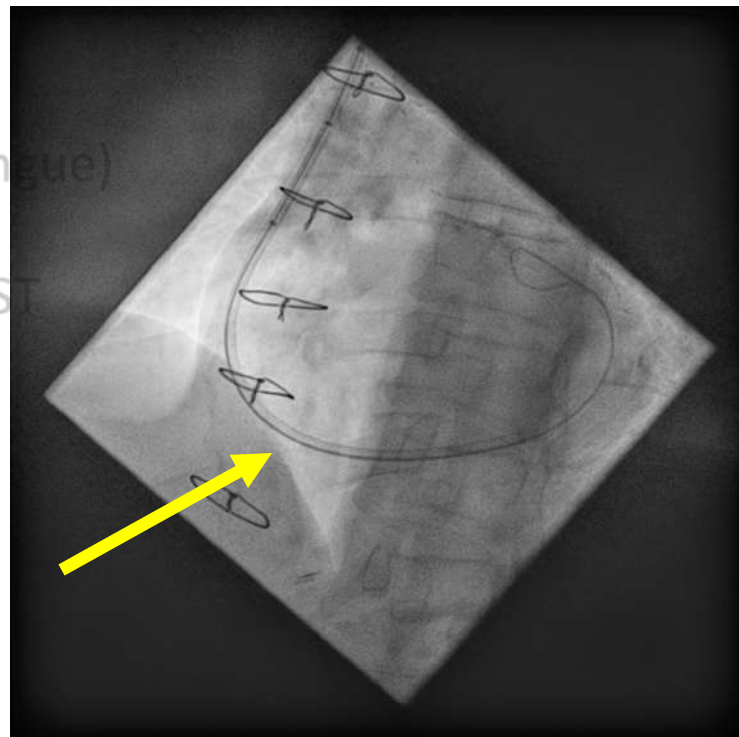
- AL 2 6F / MP A2 5F longue (grandmother)
- Guides: TERUMO souple, rigide AMPLATZ SUPER STIFF puis LUNDERQUIST
- Introducteur Terumo 10 F
- ANCHORING BALLOON (Armada 10 * 40 mm)



Cas 1 – Echec d'avancée de la gaine 9F

Techniques dérivées coro / structurel

- AL 2 6F (double mother-in-child / MP A2 5F longue)
- Guides: TERUMO souple, rigide AMPLATZ SUPER STIFF puis LUNDERQUIST
- Introducteur Terumo 10 F
- ANCHORING BALLOON (Armada 10 * 40 mm)
- Finalement **TERUMO DESTINATION 8F 90 cm + MP A2 + Buddywire technique**



TERUMO 8F ID 2.9 mm



GAINE 9F ID 2.5 mm



REDUCTEUR DE SINUS



For coronary sinuses 9.5-13mm in diam. at proximal implantation site

Neovasc Reducer™ premounted on a Neovasc Reducer™ Balloon Catheter

Sheath 9F (0.118", 3.00mm) | Guidewire 0.035" (0.889mm)

Contents		
Neovasc Reducer System: - Neovasc Reducer - Neovasc Reducer Balloon Catheter (REF # RSD-007)		
Accessories Included: - Cordis® 9F Vista Brite Tip Guiding Catheter (REF # 888-9433) - AccessPLUS™ Hemostasis Valve (REF # K10-10078)		Neovasc Inc. 13700 Magalloway Place, Unit 2135 Richmond, British Columbia Canada V6V 2E4 Tel: +1(604)270-6364 Fax: +1(604)270-4384 CE 0459
		Cordis Corporation 4201 North West 52nd Avenue Miami Lakes, Florida 33074, USA CE 2797
		Medtronic Medical Systems, Inc. 800 Woodhurst Parkway Scotts Jordan, Utah 84336, USA CE 2797

Compliance Chart

Pressure [atm]	Proximal D1	D2	D3 Distal
	Dia. [mm]	Dia. [mm]	Dia. [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

STERILE EO

REF R1385CEV | CONTENTS 1 | LOT

neovasc

TERUMO 8F ID 2.9 mm



GAINE 9F ID 2.5 mm



REDUCTEUR DE SINUS



For coronary sinuses 9.5-13mm in diam. at proximal implantation site

Neovasc Reducer™ premounted on a Neovasc Reducer™ Balloon Catheter

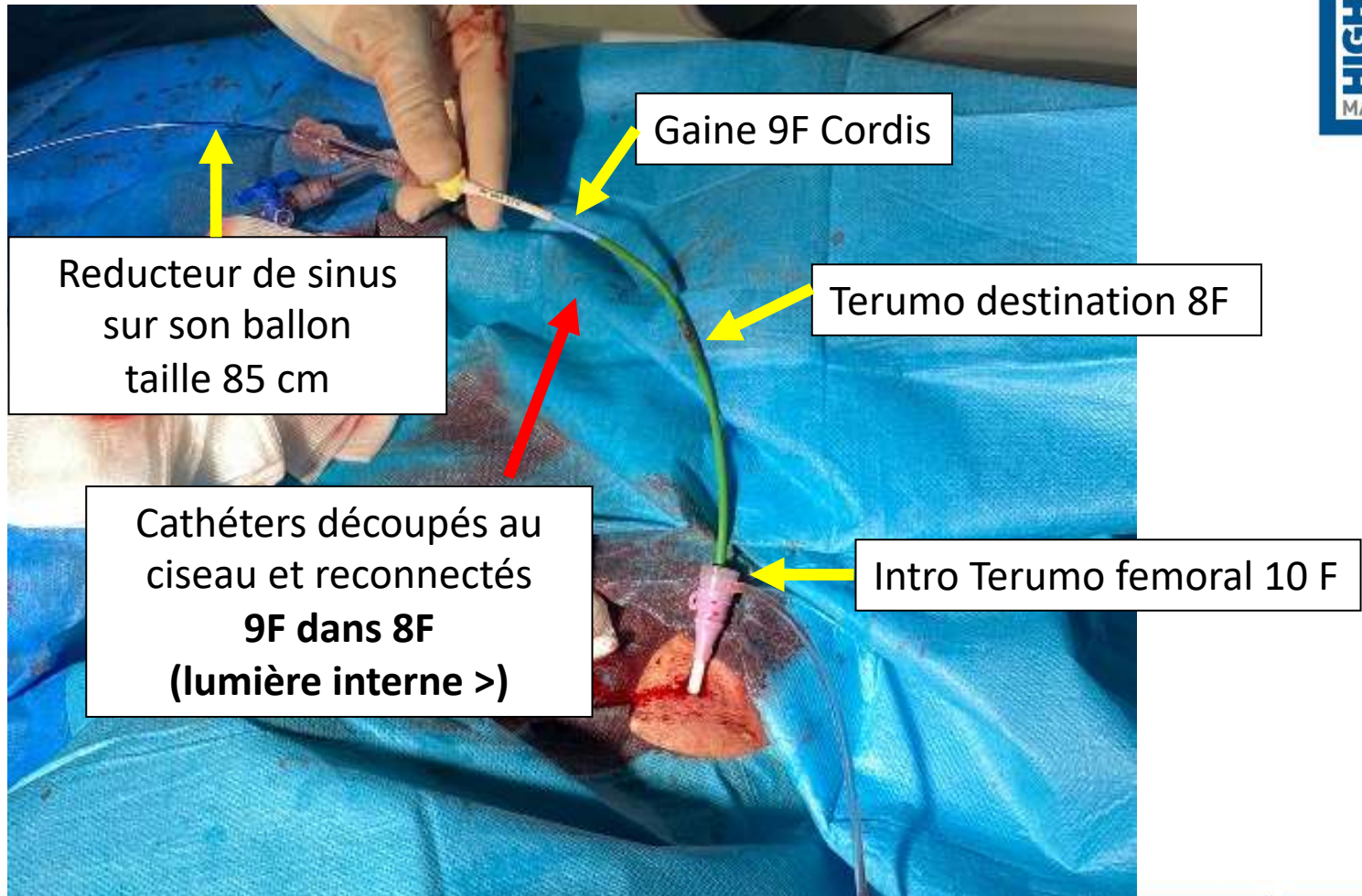
Sheath 9F (0.118", 3.00mm) | Guidewire 0.035" (0.889mm)

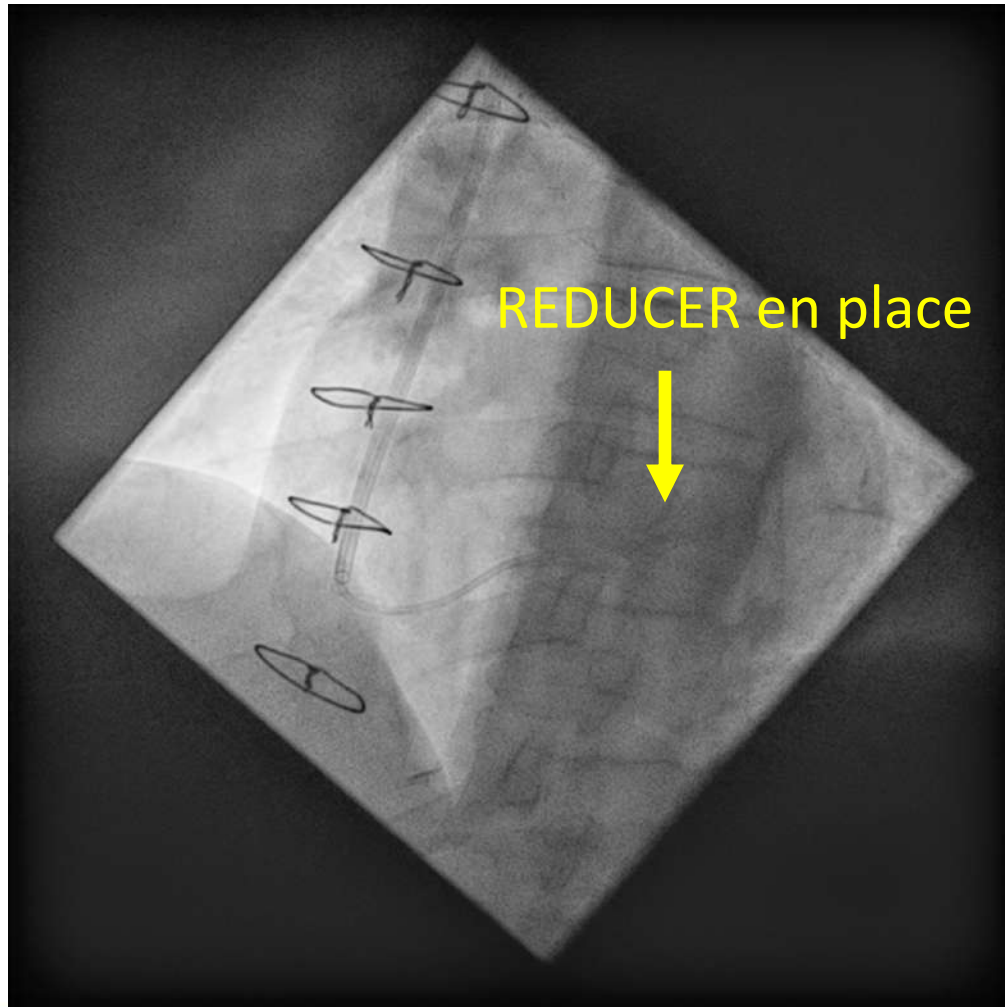
Pressure [atm]	D1 [Dia.] [mm]	D2 [Dia.] [mm]	D3 [Dia.] [mm]
2	12.0	3.0	9.6
3	12.7	3.0	10.2
4 - Nominal	13.3	3.0	10.7
5	13.6	3.0	11.1
6 - Rated Burst	13.9	3.1	11.5

85 cm

REF R1385CEV CONTENTS 1 LOT

neovasc

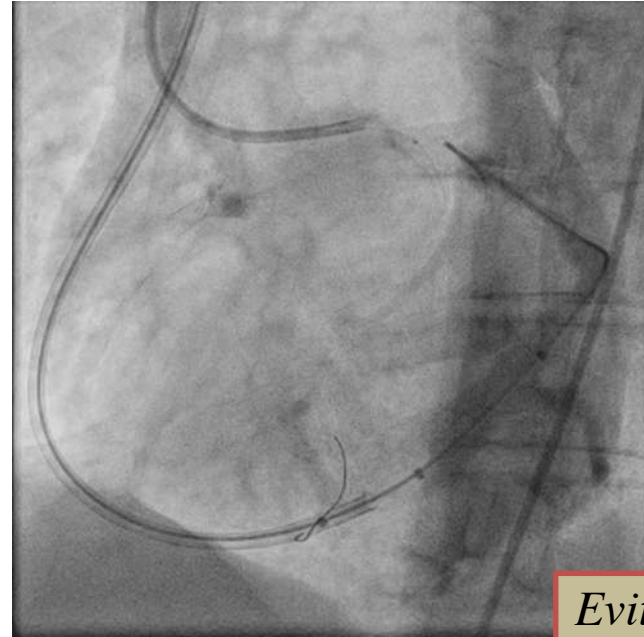
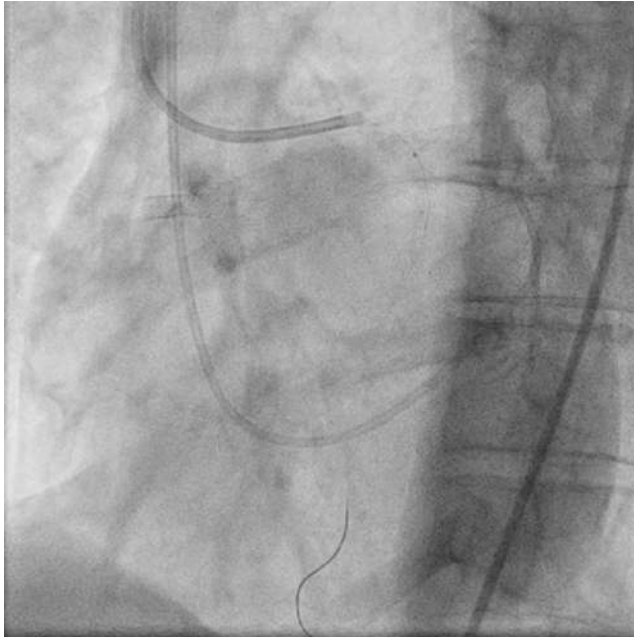




REDUCER en place



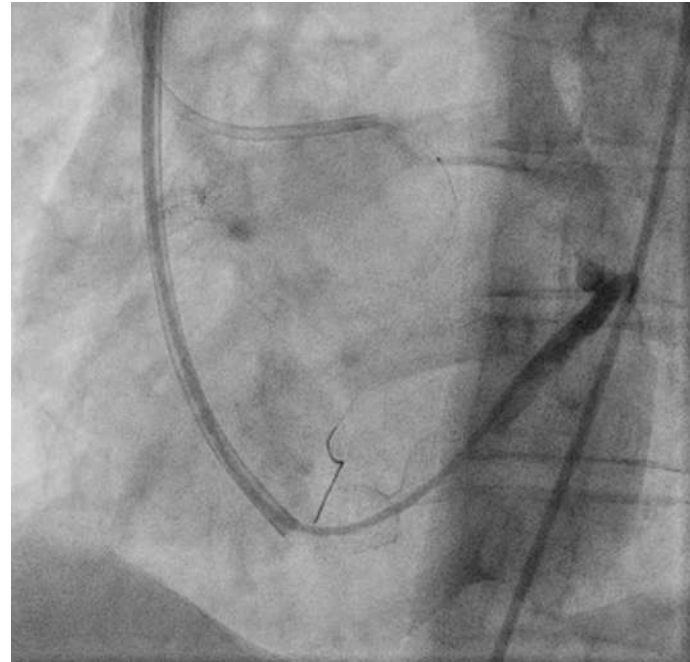
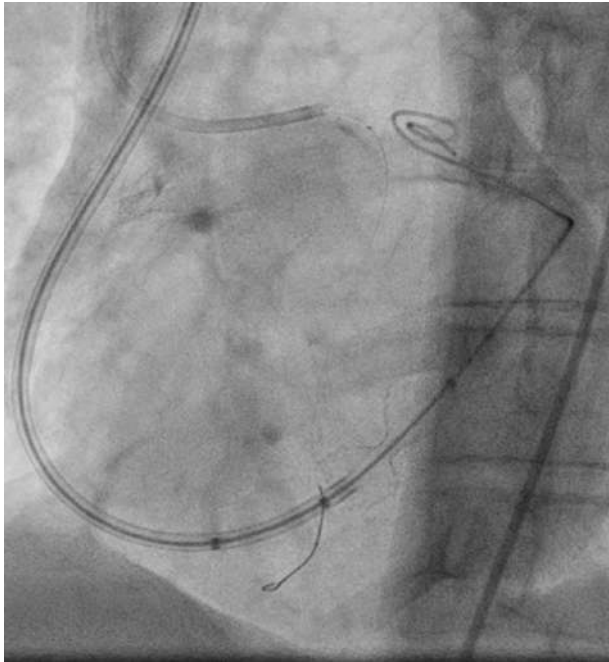
Cas 2 – Mobilisation secondaire du device avec risque d'embolisation



Eviter branche ?

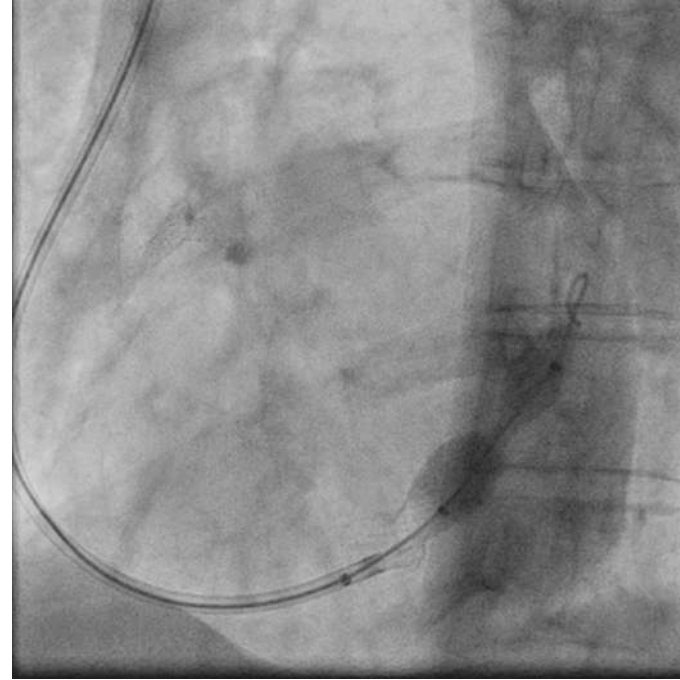
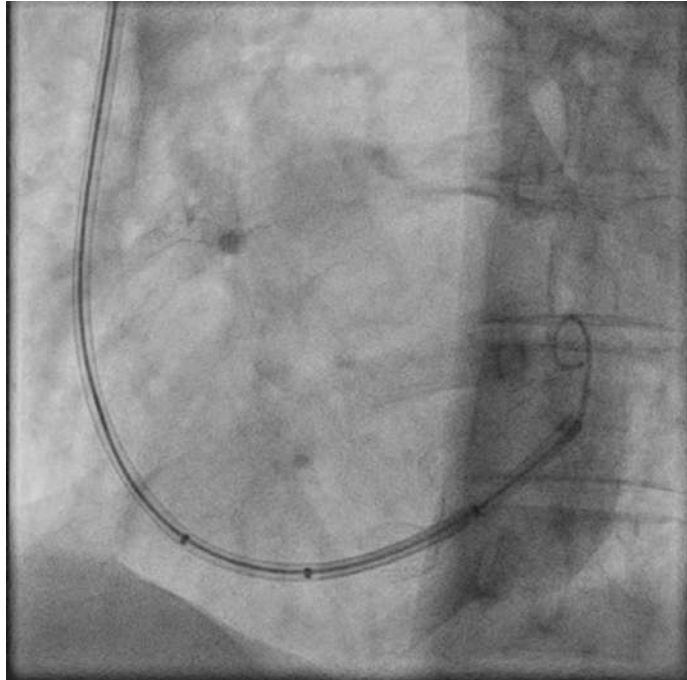
Positionnement initial correct du device

Cas 2 – Mobilisation secondaire du device avec risque d'embolisation



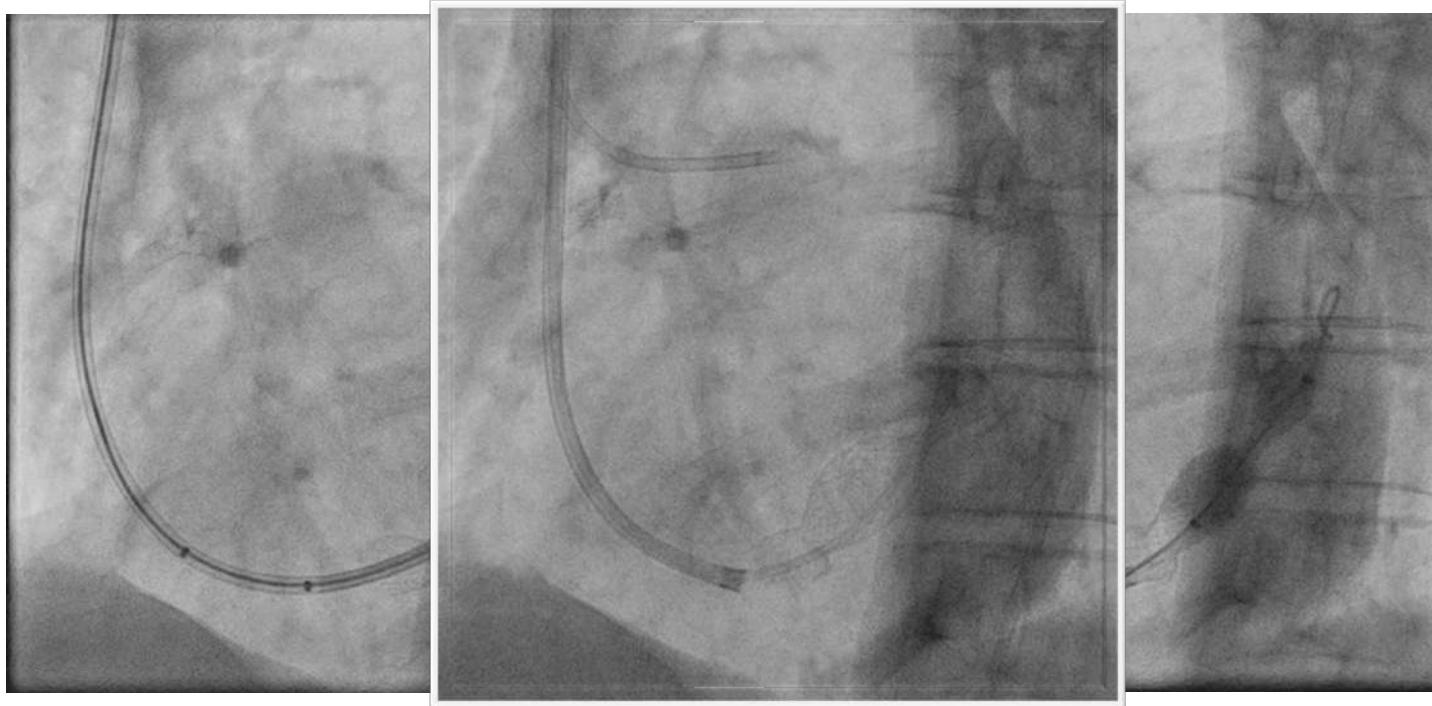
Mobilisation secondaire du device, vers abouchement sinus

Cas 2 – Re-franchissement de la gaine et implantation d'un 2^{ème} device en aval



Pour stabiliser le premier, et effet thérapeutique

Cas 2 – Re-franchissement de la gaine et implantation d'un 2^{ème} device en aval

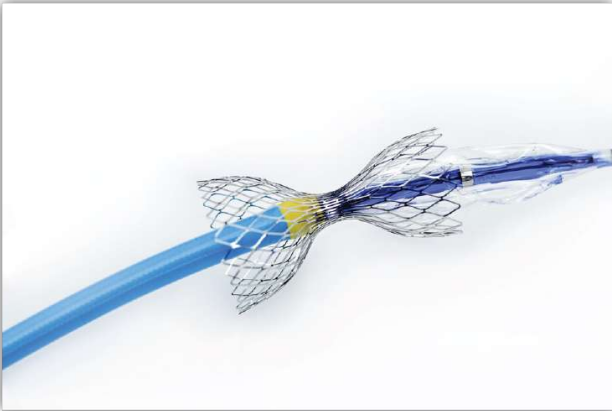


Pour stabiliser le premier, et effet thérapeutique



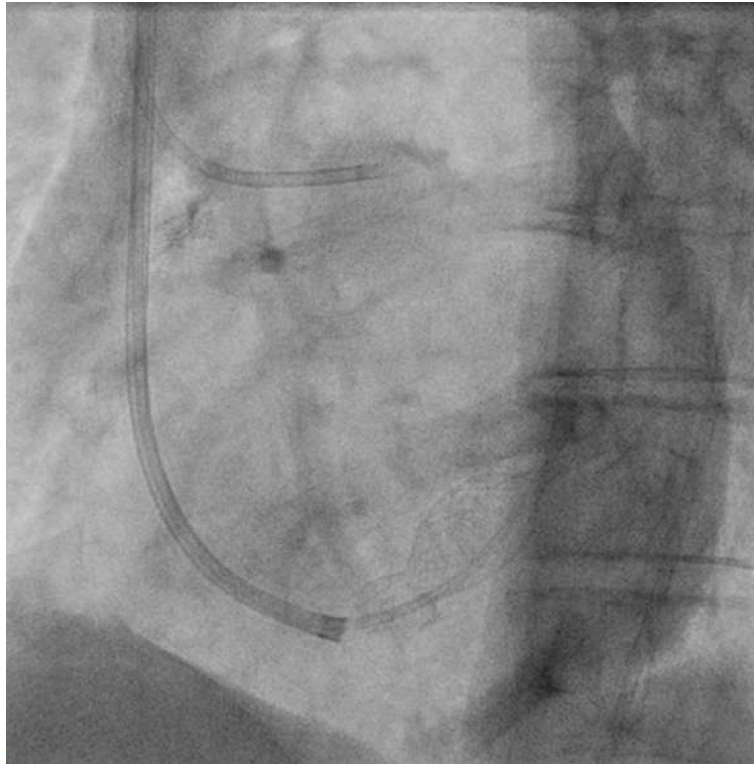
Cas 2 – Retrait du ballon

Risque de mobilisation du device au retrait du ballon



- **Consignes précises** données par Neovasc°
 - * *vider le mélange,*
 - * *3 déflations négatives du ballon,*
 - * *flush de la gaine à l'eau*
- **Gaine mise juste en amont** de la zone rétrécie
- Aidé par **mouvements de poussée du guide**

Cas 2 – Perforation du SC au guide rigide



- **Complicée de perforation au guide rigide avec pré-tamponnade**
- Patiente stable HD
-> Drainage sous xyphoïdien: 50 cc,
- Retrait a 48 h,
- sortie J4 / ETT normale

Réduction de sinus coronaire, en conclusion:

- **Installation** importante et travail « à 4 mains »
- Matériel adapté, **techniques** de coronaire / structurelle applicables
- **Ami rythmologue** avec matériel dédié
- Risque d'embolisation: **implanter assez distal** +
- **Risque de déplacement au retrait** du matériel: étapes à respecter
- **Tamponnade sur brèche veineuse** au guide **rigide**, de résolution spontanée après drainage péricardique

Merci pour votre attention

- PAS DE DILATATEUR
livré avec la gaine ++



Echec d'avancée de la gaine 9F

ETRE PATIENT

Manipulation de la gaine : torque H / anti-H

Augmenter le support:

- guides : terumo, rigides, supra-Core...
- Buddywire +
- intro

Mother in child avec sondes de gros calibre 7/8/9 F

Anchoring balloon - -> à l'ostium ? (style extension de catheter)

- 1. Finding the CS:
 - MP, AL-1
 - 0.035"-J
- 2. Positioning of the diagnostic (6F)/guiding (9F) catheter:
 - Challenges:
 - angulation of the CS
 - presence of bends
 - presence of valves
 - Solutions:
 - patience: slow, twist and torque
 - support: -direct, mother and child (grandmother...), decapolar (EP)
 - wires: Terumo, 0.014", Amplatz Extra Stiff, etc.
 - guiding: 9F (bend), others

Stefan Verheye

For coronary sinuses 9.5-13mm in diam. at proximal implantation site

Neovasc Reducer™ premounted on a Neovasc Reducer™ Balloon Catheter

Sheath 9F (0.118", 3.00mm)

Guidewire 0.035" (0.889mm)

Contents	
Neovasc Reducer System:	
- Neovasc Reducer - Neovasc Reducer Balloon Catheter (REF # RED-001)	Neovasc Inc. 13700 Magnolia Place, Unit 2735 Richmond, British Columbia Canada V6V 2E4 Tel: +1 (604) 270-4344 Fax: +1 (604) 270-4384 CE 0459
Accessories Included:	
- Cordis® 9F Vista Brite Tip Guiding Catheter (REF # 598-943)	Cordis Corporation 14201 North West 50th Avenue Miami Lakes, Florida 33014, USA CE 2797
- AccessPLUS™ Hemostasis Valve (REF # K12-10972)	Merrit Medical Systems, Inc. 1600 West Mart Parkway South Jordan, Utah 84095, USA CE 2797



Proximal D1 D2 D3 Distal

Compliance Chart

Pressure [atm]	D1 Dia. [mm]	D2 Dia. [mm]	D3 Dia. [mm]
2	12.0	3.0	9.6
3	12.7	3.0	10.2
4 - Nominal	13.3	3.0	10.7
	13.6	3.0	11.1
Rated Burst	13.9	3.1	11.5

STERILE EO
Store in a cool, dark, dry place

REF R1385CEV CONTENTS 1 LOT



Intravenous heparin at the time of implantation -> 5000 UI

POD < 15 mmHg

Prix 5890 euros HT

Mid cardiac vein = 1 ere parfois abouchement séparé

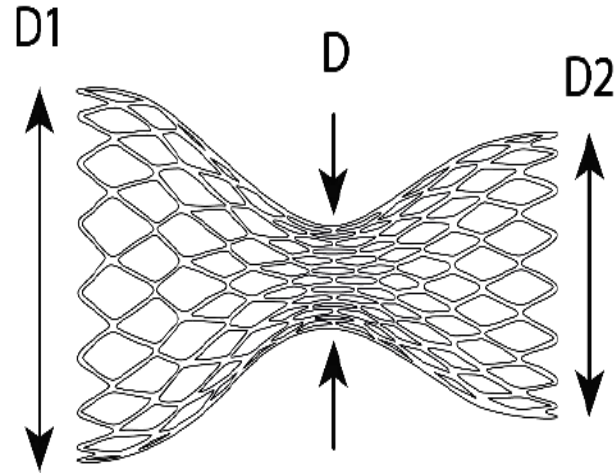
The central orifice of the device remains patent and becomes the sole path for blood flow through the coronary sinus, leading to the development of an upstream pressure gradient that results in the redistribution of blood from the less ischemic epicardium to the ischemic endocardium.

DAPT was given for at least for 6 months after the procedure

Implantation du Reducer™

*Use of a **1.1:1.0 ratio** of the expanded device diameter to the coronary-sinus diameter (10%)*

Pressure (atm)	D1 – Proximal End Average Outer Diameter [mm]	D – Neck Average Outer Diameter [mm]	D2 – Distal End Average Outer Diameter [mm]
2	12.0	3.0	9.6
3	12.7	3.0	10.2
4	13.3	3.0	10.7
5	13.6	3.0	11.1
6 - Rated Burst	13.9	3.1	11.5



hourglass shape, and the device conforms to the tapering anatomy of the coronary sinus

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.

COSIRA 2015

Multi centrique 104 patients
double aveugle avec sham-controlled
Angio préalable +

DAPT was given for at least for 6 months after the procedure



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.

96 % succes procédural (50/52 p)
In 2 patients, the implantation failed owing to a venous valve in the coronary sinus that could not be crossed with the device

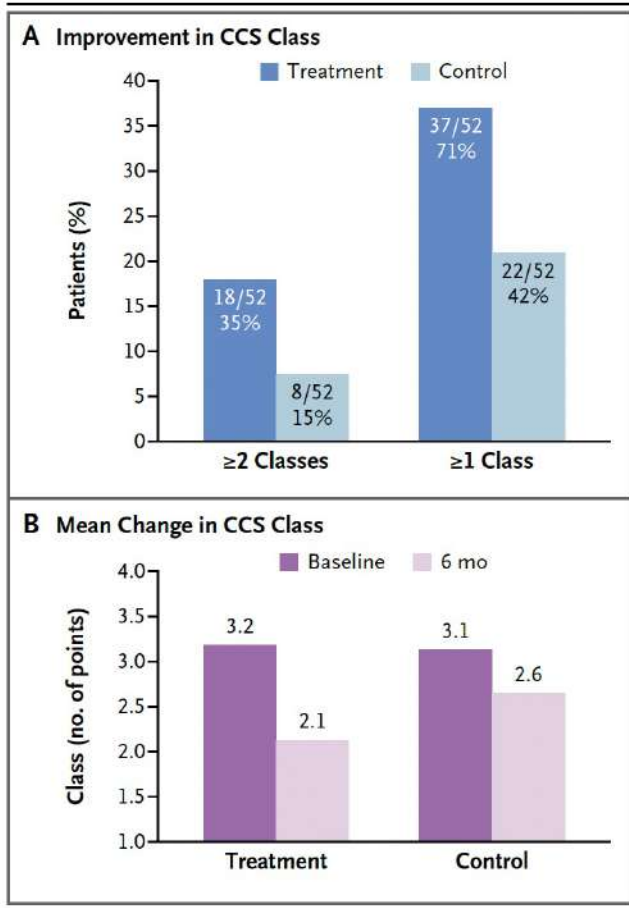


Figure 2. Change in Canadian Cardiovascular Society (CCS) Angina Class, According to Study Group.

The proportion of patients with improvement of at least two CCS angina classes (primary end point) and the proportion with improvement of at least one CCS class were significantly higher in the group that received the active treatment than in the group that underwent the sham procedure (at least two CCS classes, $P=0.02$; at least one CCS class, $P=0.003$) (Panel A). CCS classes range from I to IV, with higher classes indicating greater limitations on physical activity owing to angina. The mean (\pm SD) CCS class was reduced from 3.2 ± 0.4 at baseline to 2.1 ± 1.0 at 6 months of follow-up in the treatment group, as compared with a reduction from 3.1 ± 0.3 to 2.6 ± 0.9 in the control group ($P=0.001$) (Panel B).

by 18 seconds (4%) in the control group ($P=0.41$) (Table S2 in the Supplementary Appendix).

The change from baseline to 6 months in the wall-motion index as assessed by means of dobutamine stress echocardiography and in the modified stress wall-motion index of the left coronary artery did not differ significantly between the two groups. The wall-motion index improved by 14% in the treatment group and by 8% in the control group ($P=0.20$). The modified

1954

The physiological rationale for a beneficial effect of increased coronary sinus pressure in angina pectoris remains unclear. In 1954, Beck and Leighninger described a surgical procedure for partial occlusion of the coronary sinus, which was associated with relief of angina, an improvement in functional class, and a reduction in mortality.¹⁷⁻²¹ The most commonly proposed mechanism of benefit is recruitment of coronary collateral flow, with redistribution from the less-ischemic epicardium to the ischemic endocardium.²²⁻²⁶

Our sham-controlled clinical trial was designed to control for both patient and investigator biases in the interpretation of the end points. A placebo intervention alone can lead to a substantial improvement in angina symptoms and exercise duration.²⁷⁻³² In a study of transmyocardial laser revascularization for the treatment of angina, a pronounced placebo effect was noted, with a 30% improvement in exercise duration and angina symptoms in the control group of patients.³³ Consequently, in our trial, extensive

precautions were taken so that the patients and the investigators performing the follow-up would be unaware of the study assignments.

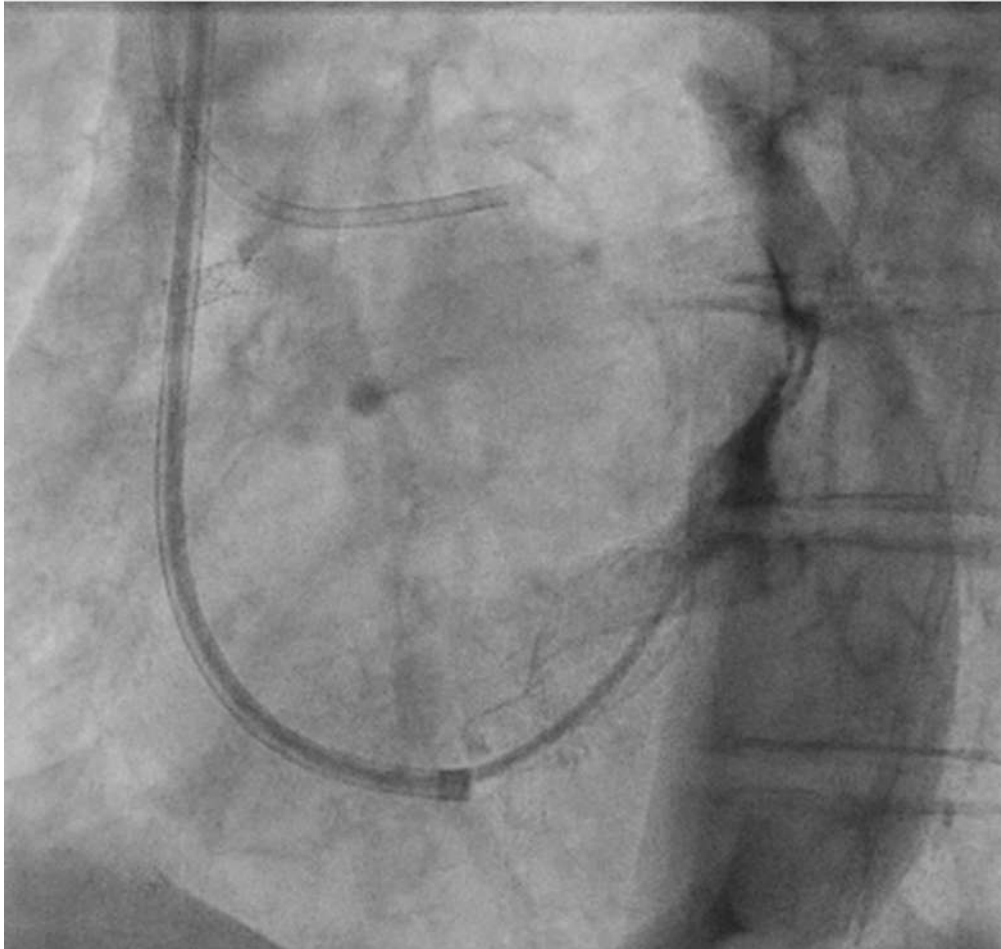
Our study was not statistically powered to detect an improvement in ischemia by means of objective measures such as stress testing or wall-motion index. A larger trial would be necessary to show such a benefit. Since the planning of this study, tools with better fidelity to detect improvement in myocardial ischemia, such as magnetic resonance imaging and positron-emission tomography, have become more commonplace and would be attractive methods to use in phase 3 studies of the coronary-sinus reducing device.

In conclusion, this small, double-blind, randomized, sham-controlled trial showed that the coronary-sinus reducing device led to a reduction in symptoms and improved quality of life in patients with disabling angina pectoris.

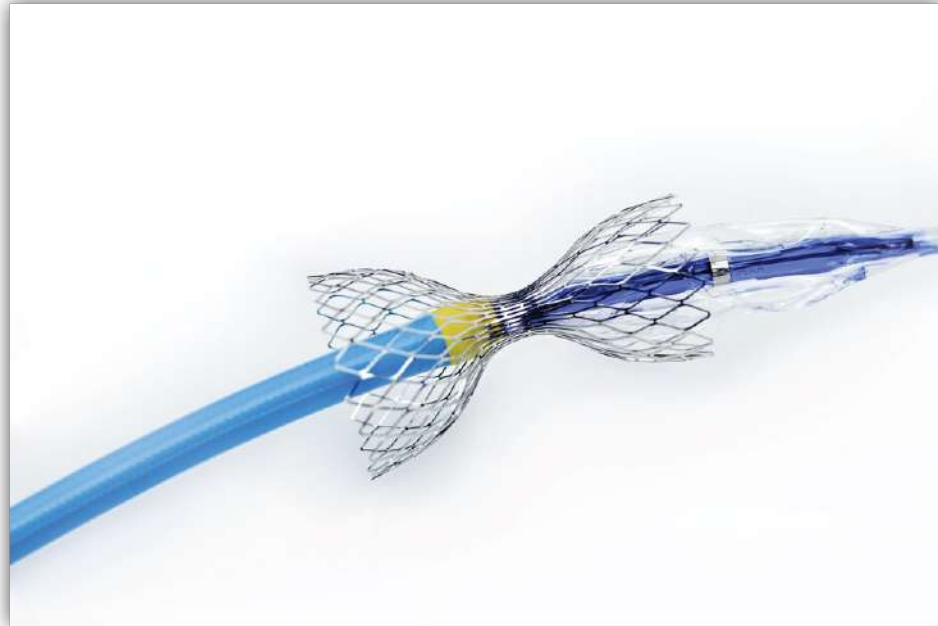
Supported by Neovasc.

Disclosure forms provided by the authors are available with the full text of the article at NEJM.org.



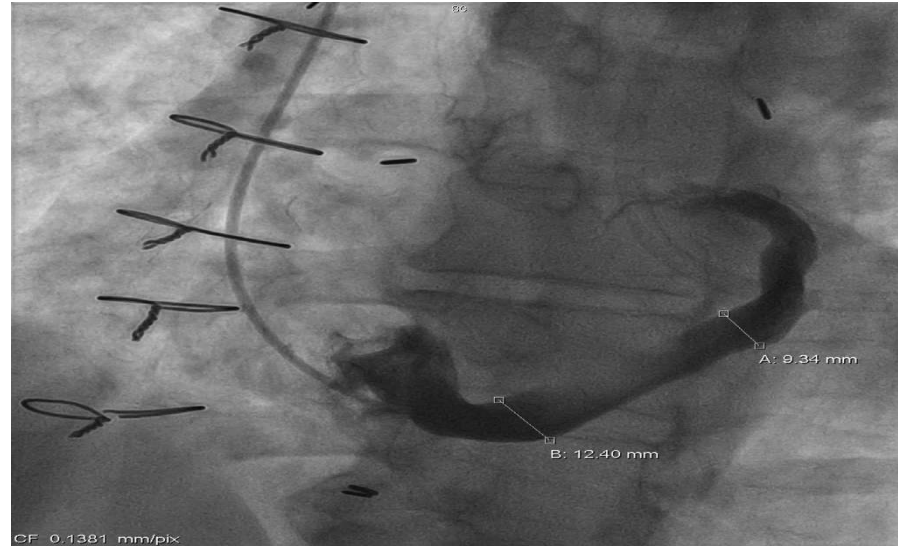


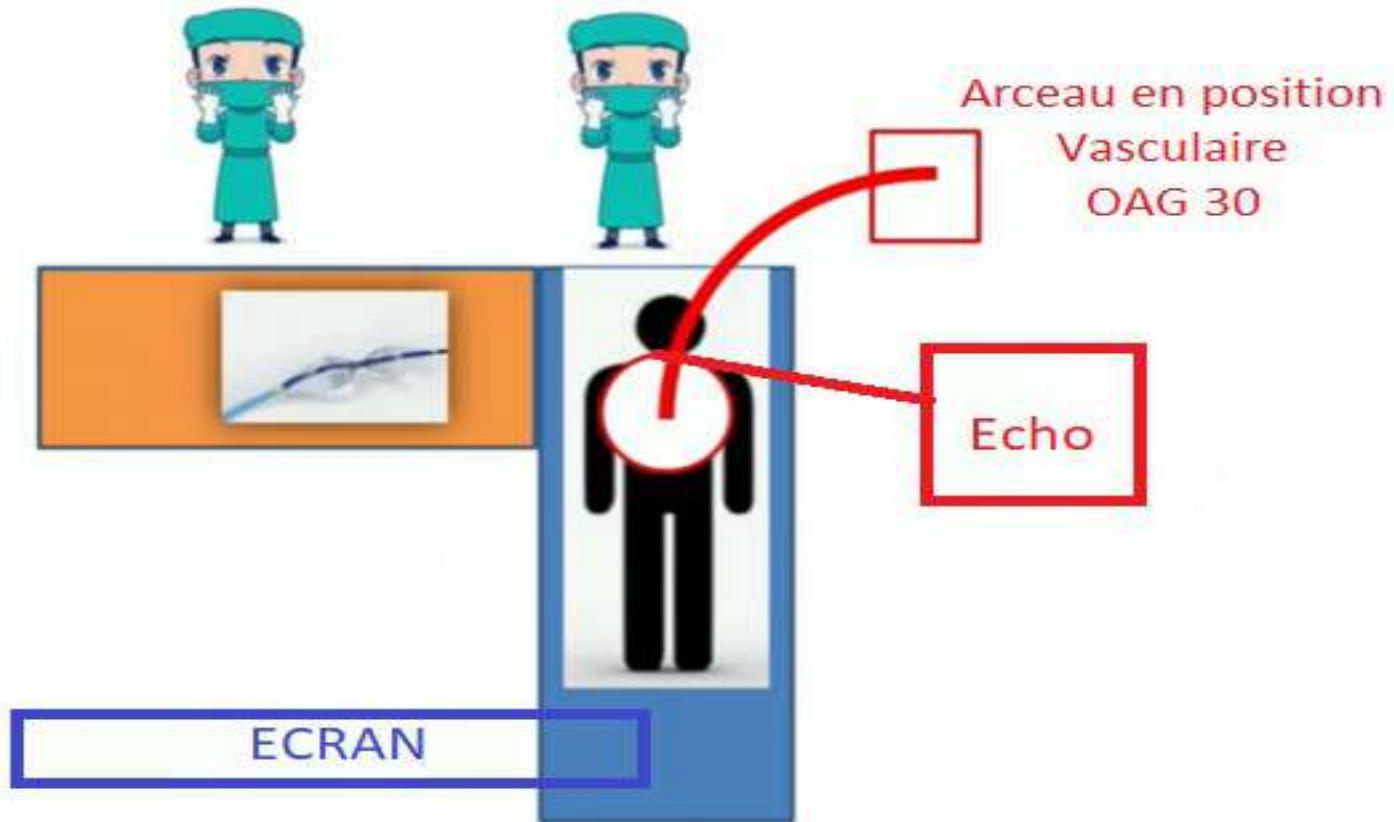
IMPORTANT to use GC to hold Reducer in place during balloon recapture



Les règles d'implantation du REDUCER sont :

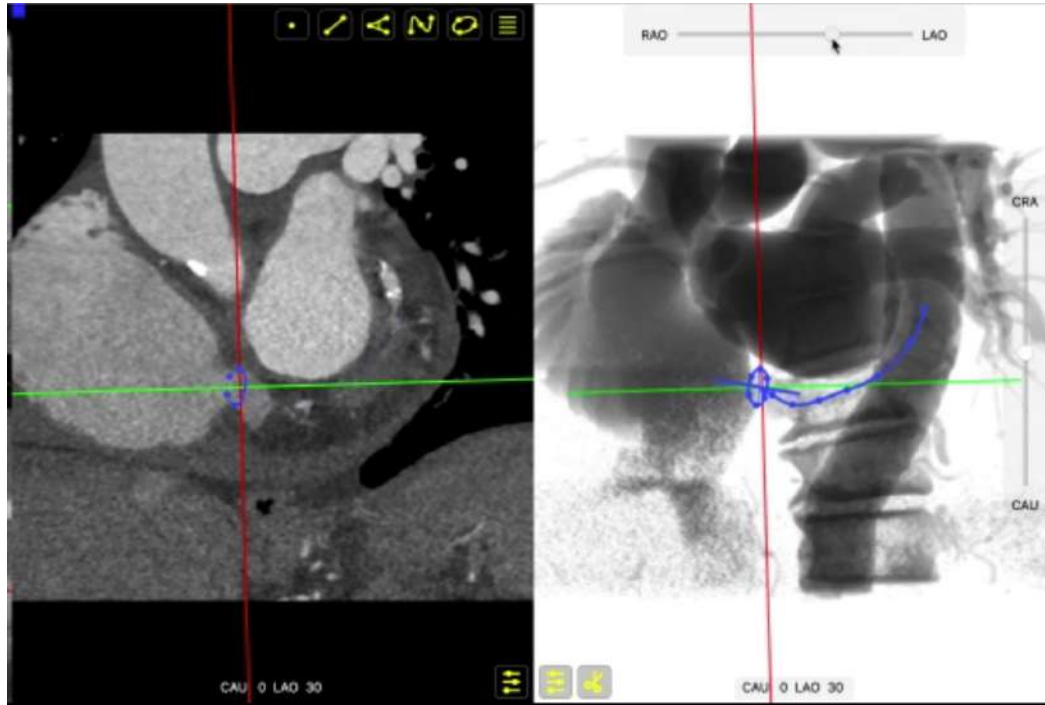
- Taille du Sinus à la partie proximale du REDUCER entre 9,5mm et 13mm
- Dans une valvule si possible
- On évite un site trop proximal de l'ostium pour éviter une migration (si trop large, le REDUCER ne pourra s'ancrer, c'est ce qui est arriver)
- On évite de boucher une branche (avec la partie centrale du REDUCER, là où l'endothélialisation va se faire)

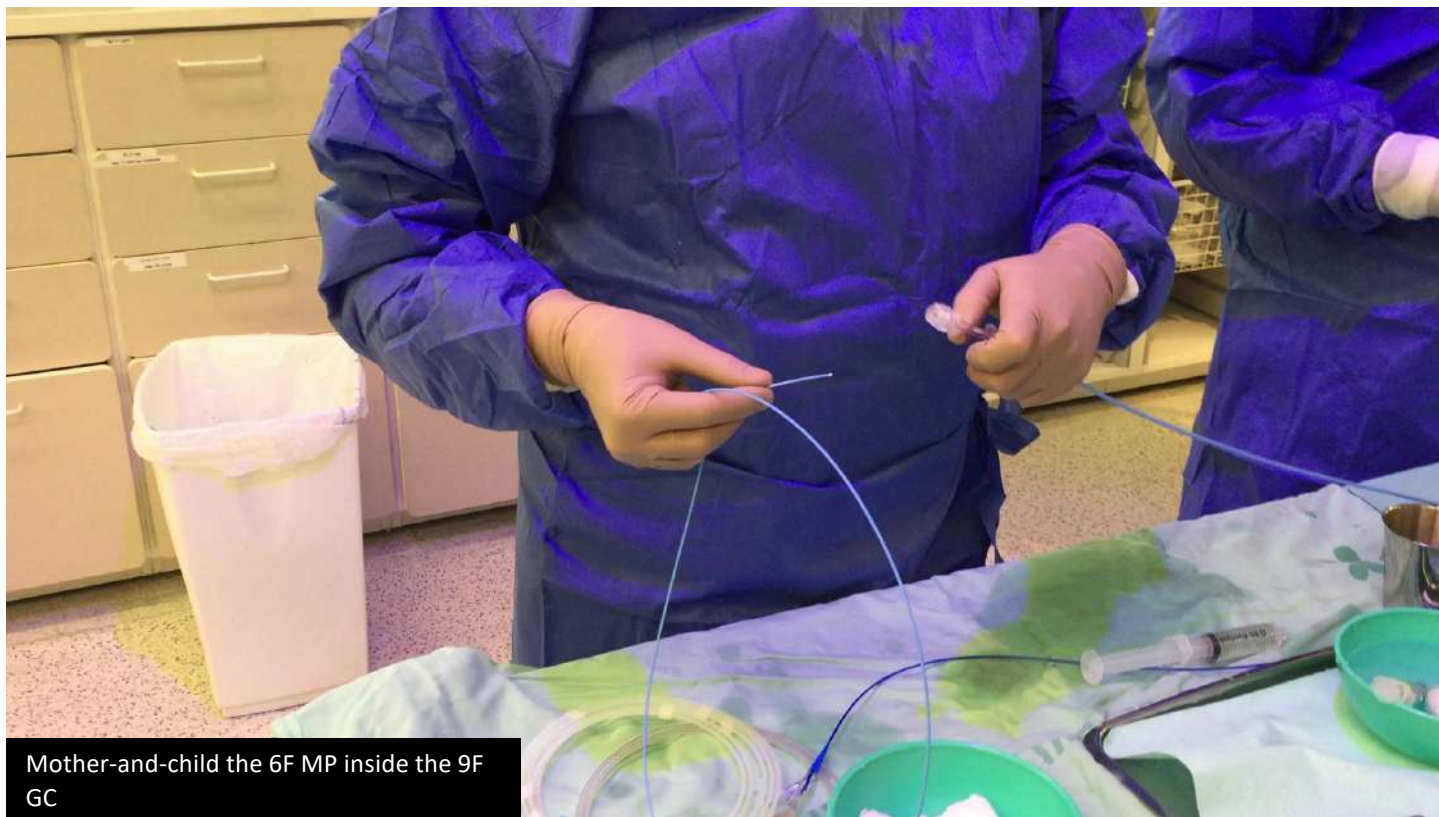






Approach and engagement of the CS



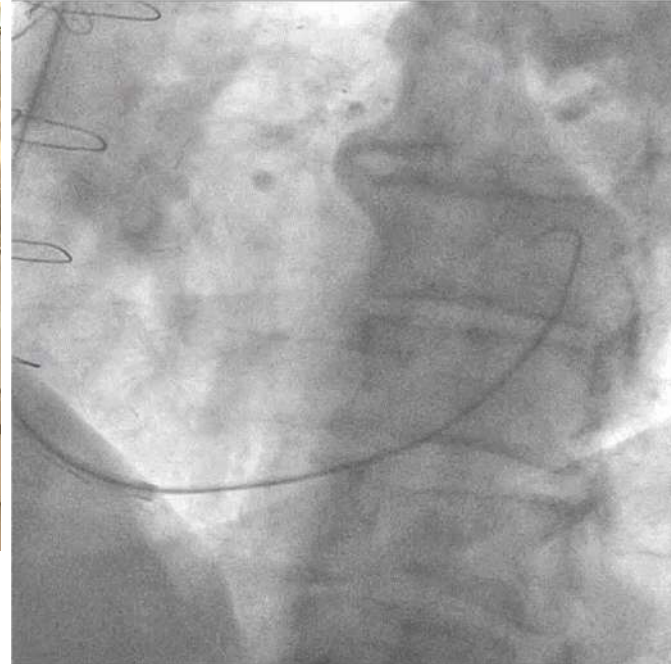


Mother-and-child the 6F MP inside the 9F GC

Guiding catheter going in over MP catheter and wire “Mother and Child” technique



Advance the GC to the point of the implant



TERUMO DESTINATION

- Destination Guiding Sheath is designed to perform as a guiding catheter and an introducer sheath.

Characteristics

Allows smooth transition and easy penetration

- Atraumatic tip: Minimizes potential for vessel damage
- Smooth transitions: Guidewire-to-dilator-to sheath
- Provides lesion access: Exceptional trackability, even in

Shapes and sizes to meet your peripheral challenges

- Maintains shape and positioning: Outstanding durability, even in the longest procedures
- Enhances visualization for precise positioning: Triple radiopacity (sheath, dilator and gold coil marker)
- Resists kinking: Stainless steel coil for consistent reliability
- Provides smooth movement: Coil reinforced tubing and PTFE inner layer that minimizes friction





20% max contraste
80% serum phy

Prepare in-deflator, purge
and connect to inflation port
**DO NOT NEGATIVE PREP
BALLOON.**

2. Classification de la sévérité de l'angine de poitrine selon la *Canadian Cardiovascular Society (CCS)*

ment après un épisode de douleur thoracique suggérant une possible instabilité clinique de la coronaropathie (I, C).



Classe I : Une activité ordinaire, telle que la marche ou la montée d'escaliers, n'entraîne pas de douleur. Il y a angine de poitrine en cas d'exercice vigoureux ou rapide ou prolongé.

Classe II : Limitation modérée de l'activité ordinaire. Angor à la marche ou la montée d'escaliers, rapide, ou après le repas ou au froid ou au vent ou lors d'un stress émotionnel, ou seulement durant les premières heures après le réveil. Marcher plus de deux pâtés de maisons à plat ou monter plus d'un étage d'escaliers dans des conditions normales et à une vitesse normale.

Classe III : Limitation marquée de l'activité physique ordinaire. Angor en marchant un à deux pâtés de maisons à plat ou en montant un étage d'escaliers dans des conditions normales et à une vitesse normale.

Classe IV : Impossibilité d'avoir une quelconque activité physique sans inconfort. L'angor peut être présent au repos.

Un pâté de maison : équivalent à 100-200 mètres.

<p>1. Coronaropathie symptomatique avec angine de poitrine réfractaire chronique classée comme CCS grade III ou IV malgré la tentative de traitement médical optimal</p>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<p>2. Le patient a des options de traitement limitées pour la revascularisation par pontage ou angioplastie</p>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<p>3. Preuve d'ischémie <u>myocardique réversible</u> dans au moins un des tests cliniques objectifs suivants effectués avant l'implantation du réducteur : Thallium / MIBI, SPECT, DSE, IRM de perfusion, ETT (Veuillez préciser ci-dessous les tests et leurs résultats)</p>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<p>4. FEVG <u>supérieure</u> ou égale à 30 %</p>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<p>5. Absence de syndrome coronarien aigu (dans les trois mois)</p>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<p>6. Pas d'angioplastie ou de pontage récent (dans les six mois)</p>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<p>7. Absence d'angor instable (angor récent, crescendo, Angine de poitrine, ou Angine de repos avec changements d'ECG) au cours des 30 jours précédant la ligne de base</p>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<p>8. Pas d'épisodes de CHF décompensés ou d'hospitalisation dus à la CHF au cours des trois mois précédant le niveau de référence</p>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<p>9. Aucun trouble du rythme potentiellement mortel ou tout trouble du rythme qui nécessiterait <u>la mise</u> en place d'un défibrillateur interne et / ou stimulateur</p>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

- 1. Dissection of the CS

Management: -conservative (repeat after three months)
-pericardial effusion R/drainage

- 2. Migration/Embolization

- Prevention:
 - proper sizing (location dependent)
 - sufficient inflation pressure
 - proper deflation upon withdrawal of balloon
- Management:
 - inflation with peripheral balloon
 - snaring (from femoral [large size])

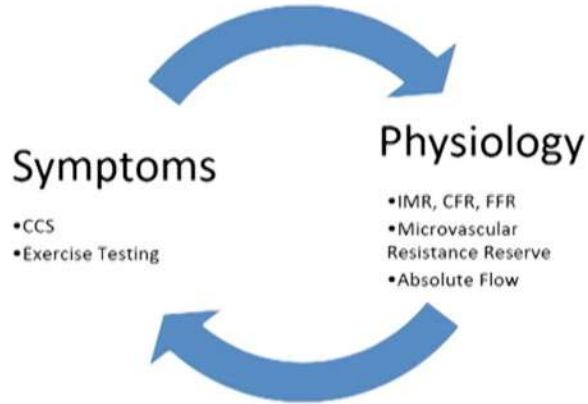
Remboursement = PECT = prise en charge transitoire

Equivalent de l'ATU pour le mek

1^{er} device a beneficier de ce systeme de prise en charge



Stefan Verheye
Antwerp - Belgium



• **Obstructive CAD**

- Orbita Cosmic
- SFC France Reducer (Absolute Flow)
- COSIRA 2 (USA)
- InRoad...

• **INOCA/ANOCA**

- Mayo IDE
- COSIMA
- Remedy Pilot
- ACE...

Réduction de sinus coronaire, en conclusion:

- **Installation** importante et travail « à 4 mains »
- Matériel adapté, **techniques** de coronaire / structurelle applicables
- **Ami rythmologue** avec matériel dédié
- Risque d'embolisation: **implanter assez distal** +
- **Risque de déplacement au retrait** du matériel: étapes à respecter
- **Tamponnade sur brèche veineuse** au guide **rigide**, de résolution spontanée après drainage péricardique