

Registro FREEOLVE – IAM



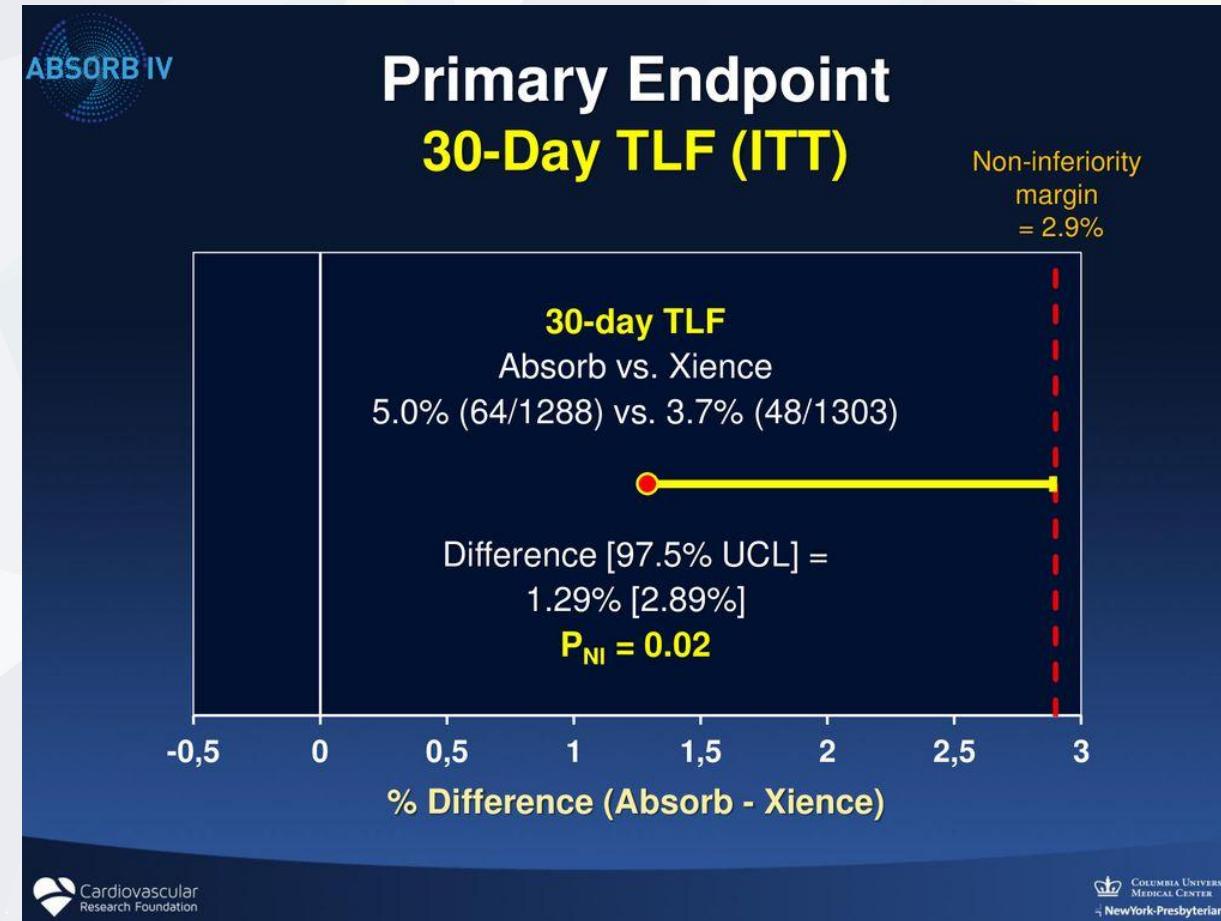
Dolores Cañadas Pruaño, Alejandro Gutiérrez Barrios

HU Puerta del Mar (Cádiz)



ABSORB

Primera plataforma bioabsorbible



The Lancet, Volume 392, Issue 10157, 1530 – 1540. 2018

MAGMARIS

Primera generación stent bioabsorbible de Mg



European Heart Journal (2016) 37, 2701–2709
 doi:10.1093/eurheartj/ehw196

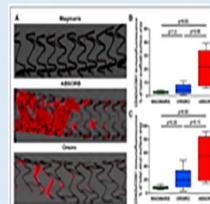
FASTTRACK CLINICAL RESEARCH

Coronary artery disease

Sustained safety and performance of the second-generation drug-eluting absorbable metal scaffold in patients with *de novo* coronary lesions: 12-month clinical results and angiographic findings of the BIOSOLVE-II first-in-man trial

Resorbable Magnesium Scaffold (Magmaris)

Pre-clinical study



Less platelet adhesion

Low thrombogenicity

Excellent early clinical results

	Follow-up time, Year	Cardiac death	Target lesion revascularization	Scaffold thrombosis
BIOSOLVE-II	2	1.7%	3.4%	0.0%
BIOSOLVE-III	0.5	1.1%	1.7%	0.0%
BIOSOLVE-IV	1	0.2%	3.9%	0.5%

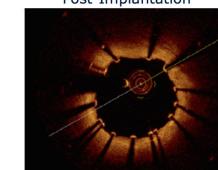
Early vessel healing

Higher endothelial cell coverage

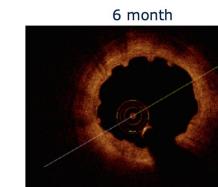
Magmaris resorption in OCT imaging

BIOSOLVE-II

Post-Implantation



Immediately after implantation, struts are well apposed to the vessel wall.



While the Magnesium resorption process continues, endothelialization progresses.



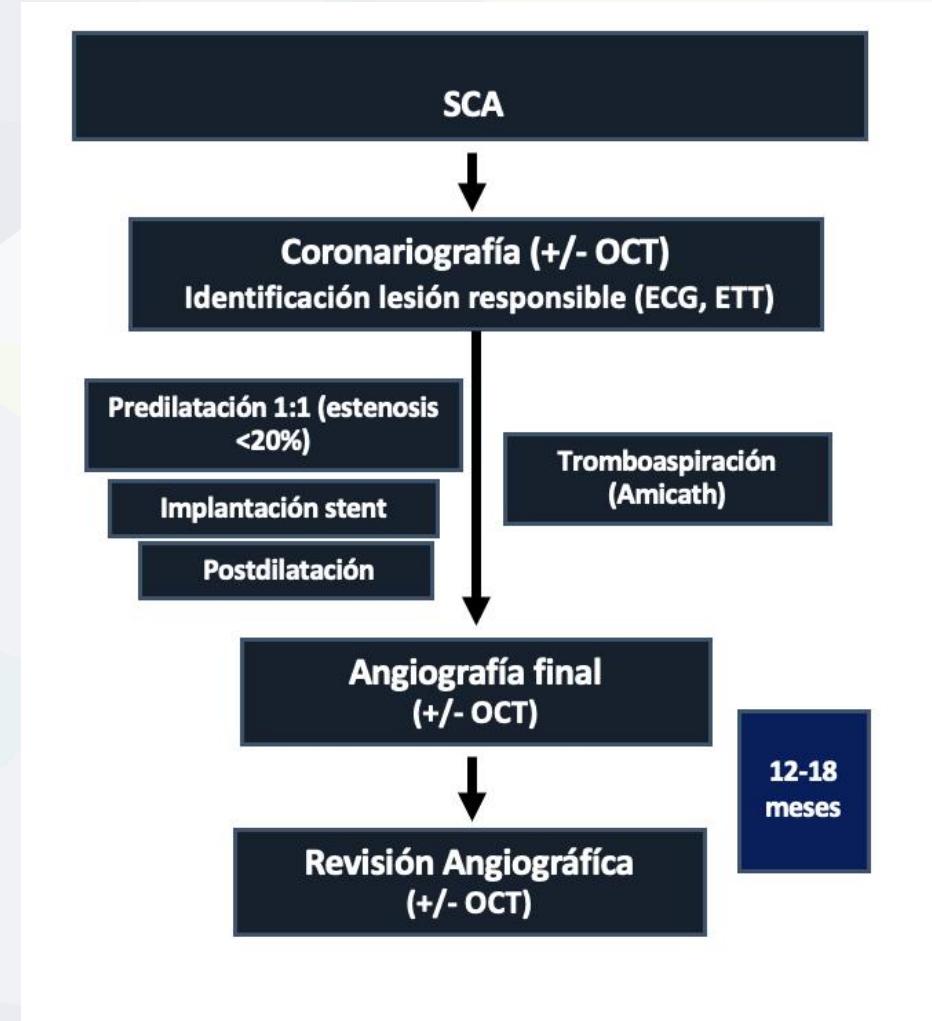
At 12 months after implantation, the Magnesium resorption is almost completed.

MAGMARIS

Resultados a largo plazo en el SCA

Criterios exclusión

- **Clínicos:**
 - a) Necesidad ACO o no poder DAPT
 - b) Inestabilidad hemodinámica
- **Angiográficos:**
 - a) TCI
 - b) **Lesiones complejas:** Calcificación; bifurcación; largas (<2 stents)
 - c) **Vaso <2.7mm**
 - d) **Alta carga trombótica**



Resultados a corto plazo: EVENTOS a 1 mes

TLR y Trombosis de stent..... 0 (0%)
MACE..... 0 (0%)
Ingresos CV..... 0 (0%)

Resultados a medio plazo: EVENTOS a 12-18 meses

Long-term clinical, angiographic, and optical coherence tomography findings of Mg-based bioresorbable scaffold in patients with acute coronary syndrome

TABLE 4 Clinical outcomes

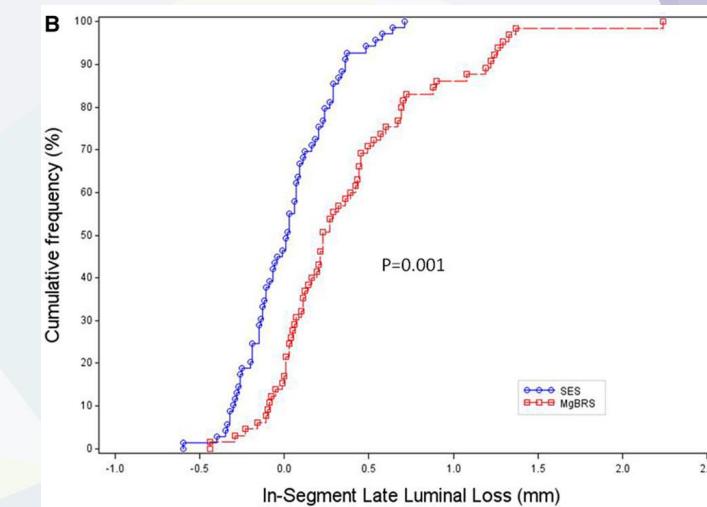
Patients, n = 90 patients	Follow-up
Free of symptoms	80 (88.8)
DOCE	12 (13.3)
All cause death	0 (0)
Myocardial infarction	2 (2.2)
• Related to scaffold thrombosis	
Definitive or probable device thrombosis	2 (2.2)
Target lesion revascularization: clinically driven	8 (8.9)
Target lesion revascularization: not clinically driven	2 (2.2)
Binary restenosis ^a	10 (21.7)

Compuesto Eventos relacionados con el dispositivo (**DOCE**):

- MCV
- Infarto Miocardio relacionado vaso diana
- TLR: revascularización lesión diana

Catheter Cardiovasc Interv. 2021;1-9.

Magnesium-Based Resorbable Scaffold Versus Permanent Metallic Sirolimus-Eluting Stent in Patients With ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: The MAGSTEMI Randomized Clinical Trial



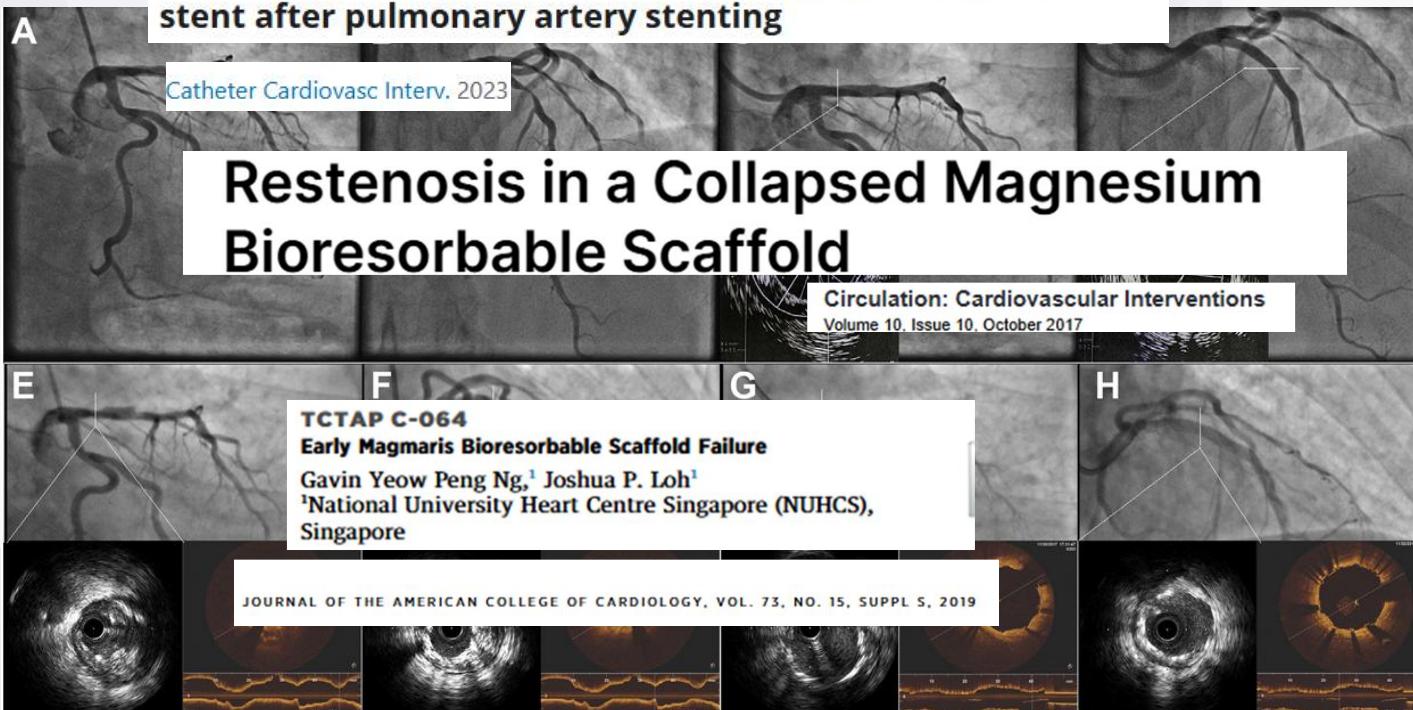
Definite or probable device thrombosis	2 (2.6)	1 (1.4)	1.2 (-3.2, 5.7)	1.000
Target lesion revascularization	4 (5.3)	12 (16.2)	-10.9 (-20.7, -1.2)	0.030
Procedural success†	73 (96.1)	71 (95.9)	0.2 (-6.2, 6.4)	1.000
Patient-oriented composite end point‡	11 (14.5)	17 (23.0)	-8.5 (-20.9, 3.9)	0.182
<u>Device-oriented composite end point</u>	5 (6.6)	13 (17.6)	-11.0 (-21.3, -0.7)	<u>0.038</u>
All-cause death	1 (1.3)	1 (1.4)	0.1 (-3.7, 3.6)	0.985
Cardiac death	1 (1.3)	1 (1.4)	0.1 (-3.7, 3.6)	0.985
Myocardial infarction	3 (3.9)	1 (1.4)	2.5 (-2.5, 7.7)	0.620

Circulation. 2019 Dec 3;140(23):1904-1916.

Restenosis in Magmaris Stents Due to Significant Collapse

CASE REPORT

A word of caution: Early failure of Magmaris® bioresorbable stent after pulmonary artery stenting



Eventos relacionados con el dispositivo

Patients n=90	Events (%)	Meant time to event (months)
Free of Symptoms	70 (78)	-
DOCE	14 (15.5)	15±12
All cause death	6 (6.6)	64 ± 13
• CV death	0 (0)	-
• Non CV death	5 (5.5)	66 ± 13
• Unknown death	1 (1.1)	52
Definitive or probable ST	2 (2.2)	3±1
TLR	11 (12.2)	17±14



	First period events (%)	Second period events (%)	p
Age (mean ± 2SD)	56 ± 20m	64.7 ± 19m	
Patients (n)	90	78	
DOCE	12 (13.3)	2 (2.5)	0.01
All cause death	0 (0)	6 (7.6)	<0.01
• Unknown or CV death	0 (0)	1 (1.2)	0.2
• Non CV death	0 (0)	5 (6.4)	<0.01
Definite or probable ST	2 (2.2)	0 (0)	0.1
TLR	10 (11.2)	1 (1.2)	0.01

FREESOLVE

Segunda generación stent bioabsorbible de Mg

Magmaris

Freesolve



Armazón
Mg+

REGISTRO FREEOLVE-IAM con baja carga trombótica

OBJETIVOS

PRIMARIO:

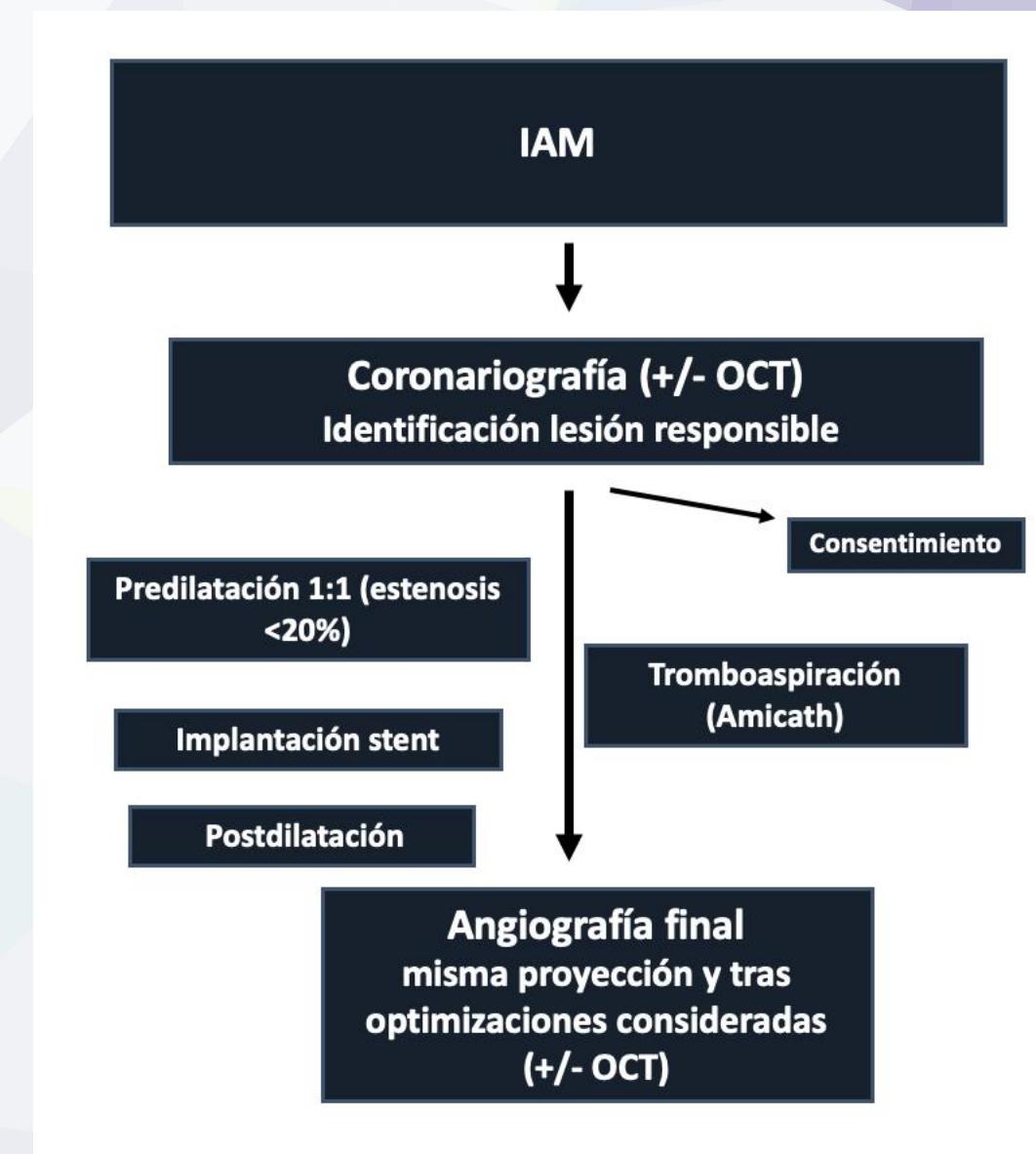
- Eventos en la lesión responsable del IAM tratada con stent FREEOLVE®: TS y TLR guiada clínicamente

SECUNDARIOS:

- MACE: muerte CV, IAM no fatal, y Revasc. Vaso diana
- Resultados angiográficos inmediatos y en seguimiento
- Resultados guiados por OCT inmediatos y en seguimiento

Criterios exclusión

- **Clínicos:**
 - a) Necesidad ACO o no poder DAPT
 - b) Inestabilidad hemodinámica
- **Angiográficos:**
 - a) TCI
 - b) **Lesiones complejas:**
Calcificación; bifurcación; largas (<2 stents)
 - c) **Vaso <2.7mm**
 - d) **Alta carga trombótica**



Variables

Clínicas

FRCV y otros AP

Forma de presentación: SCASEST (AI o IAMSEST) / SCACEST

ECG y Troponina

Angiográficas

Vaso responsable

Pre y post ICP: Diámetro de referencia proximal y distal / QCA

Angioplastia

Material y medicación concomitante

Complicaciones

OCT

Malposición (nº struts, longitud, área) / Disección bordes / Trombo

Diámetros y áreas

RESULTADOS PRELIMINARES

Un mes de seguimiento

Variables clínicas

Edad	57 ± 10
Sexo (varón)	15 (71.5%)
DM tipo 2	4 (19%)
HTA	9 (43%)
Tabaquismo	15 (71.5%)
SCACEST	3 (14%)
FEVI	62 ± 7

Variables angiográficas

Vaso lesión responsable

	CD	ADA	CX/OM	Via radial	TG > 1	QCA	D ref. prox.	D ref. distal	PRE	POS
	10 (47.5%)									
		6 (29%)				QCA			78±14	15±8
			5 (24%)				D ref. prox.		3.4±0.4	3.4±0.4
				21 (100%)				D ref. distal	2.8±0.4	2.9±0.4
					4 (19%)					

Variables angioplastia

		NC	Convencional
Predilatación	21 (100%)	7 (33%)	14 (66%)
Diámetro (mm)	$2.8 \pm 0.4\text{mm}$	3 ± 0.4	2.7 ± 0.4
Presión (atm)	$13 \pm 1.8\text{atm}$	13 ± 1.5	14 ± 2.1
Postdilatación	10 (48%)	10 (100%)	
Diámetro (mm)	3.48 ± 0.3		
Presión (atm)	14.3 ± 1.8		

Variables angioplastia

Stent FREEOLVE

Longitud stentada (mm)	20.5 ± 5
Diámetro (mm)	3.25 ± 0.25
Solapamiento / FREESOLVE	3 (14%) 2 (9.5%)
Presión (atm)	15 ± 2

Complicaciones

Disección Angiográfica	2 (9.5%)
------------------------	----------

EVENTOS a 1 mes

TLR y Trombosis de stent..... 2 (10%)

MACE..... 0 (0%)

Ingresos CV..... 2 (10%)

Síntomas en el seguimiento

Asintomáticos..... 18 (85%)

Dolor atípico..... 1 (5%)

CONCLUSIONES

- El papel del stent FREESOLVE en IAM esta por dilucidar
- Se precisa mayor tamaño muestral para extraer conclusiones

Gracias

