

Registro **FREESOLVE – IAM**

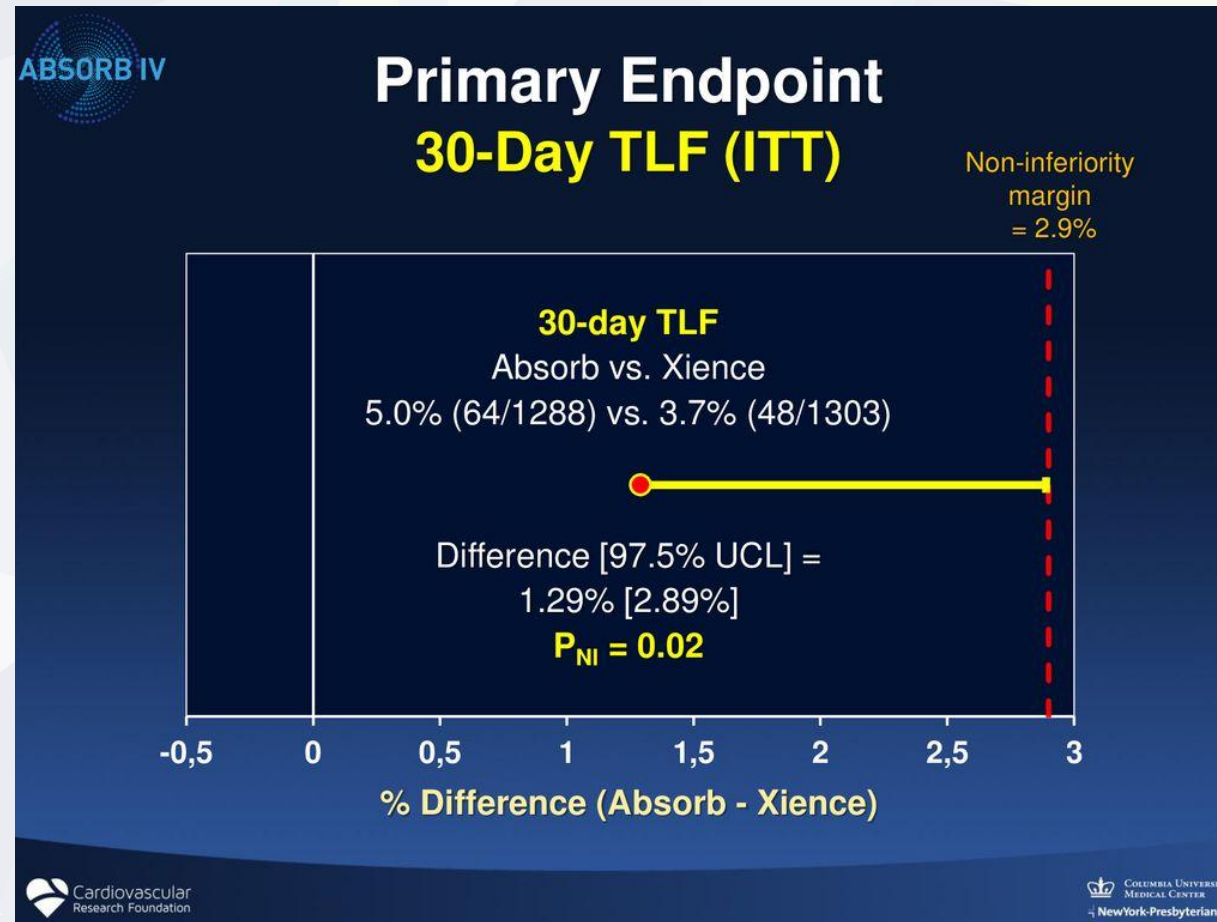


Dolores Cañadas Pruaño, Alejandro Gutiérrez Barrios

HU Puerta del Mar (Cádiz)

ABSORB

Primera plataforma bioabsorbible



MAGMARIS

Primera generación stent bioabsorbible de Mg



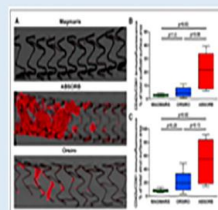
European Heart Journal (2016) 37, 2701–2709
doi:10.1093/eurheartj/ehw196

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



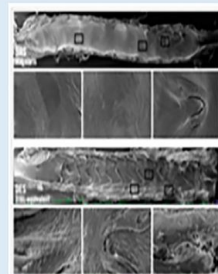
Less platelet adhesion

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

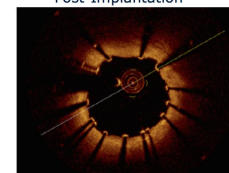


Higher endothelial cell coverage

Magmaris resorption in OCT imaging

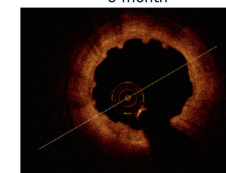
BIOSOLVE-II

Post-Implantation



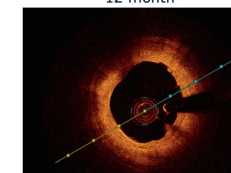
Immediately after implantation, struts are well apposed to the vessel wall.

6 month



While the Magnesium resorption process continues, endothelialization progresses.

12 month



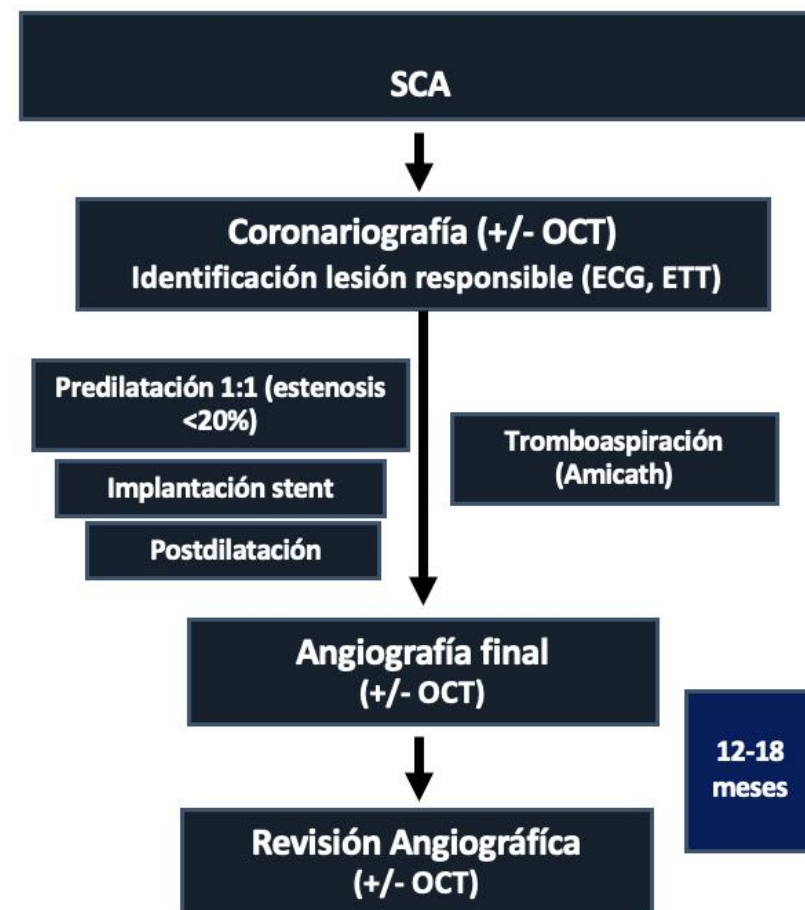
At 12 months after implantation, the Magnesium resorption is almost completed.

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

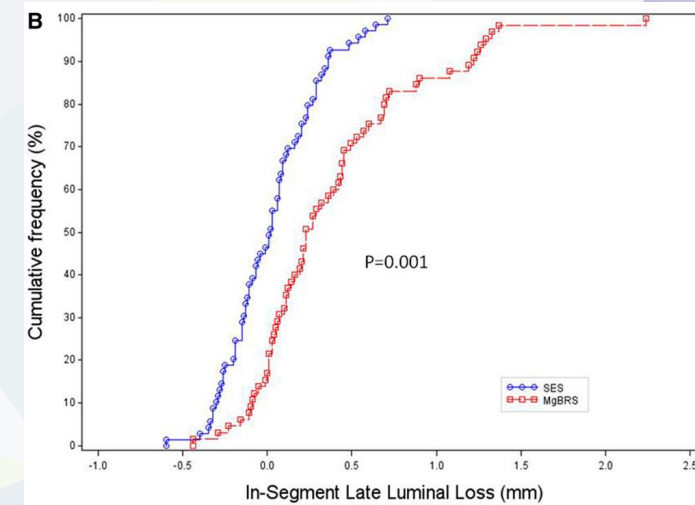
Patients, n = 90 patients	Follow-up
Free of symptoms	80 (88.8)
DOCE	12 (13.3)
All cause death	0 (0)
Myocardial infarction	2 (2.2)
• Related to scaffold thrombosis	
Definitive or probable device thrombosis	2 (2.2)
Target lesion revascularization: clinically driven	8 (8.9)
Target lesion revascularization: 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>	<u>5 (6.6)</u>	<u>13 (17.6)</u>	-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

Restenosis in Magmaris Stents Due to Significant Collapse

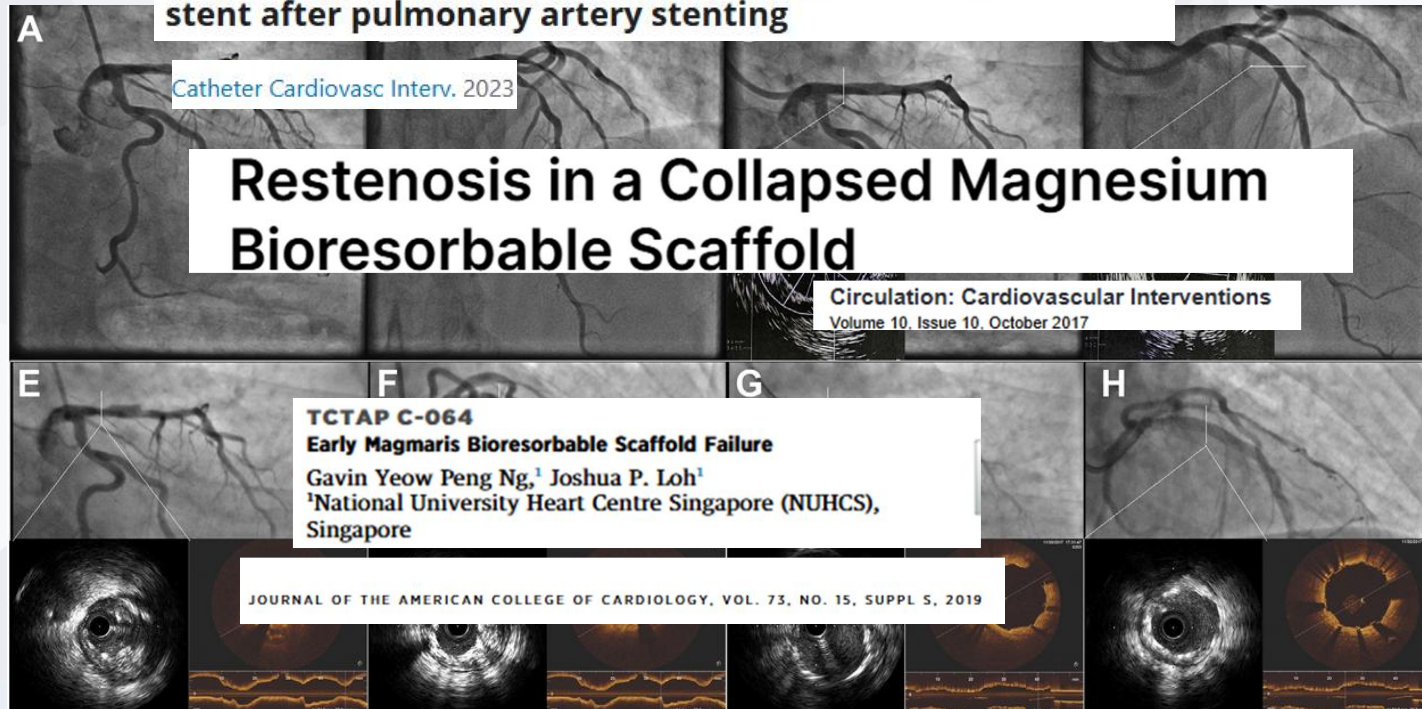
CASE REPORT

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

Catheter Cardiovasc Interv. 2023

Restenosis in a Collapsed Magnesium Bioresorbable Scaffold

Circulation: Cardiovascular Interventions
Volume 10, Issue 10, October 2017



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 FREESOLVE-IAM con baja carga trombótica

OBJETIVOS

PRIMARIO:

- Eventos en la lesión responsable del IAM tratada con stent FREESOLVE®: 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

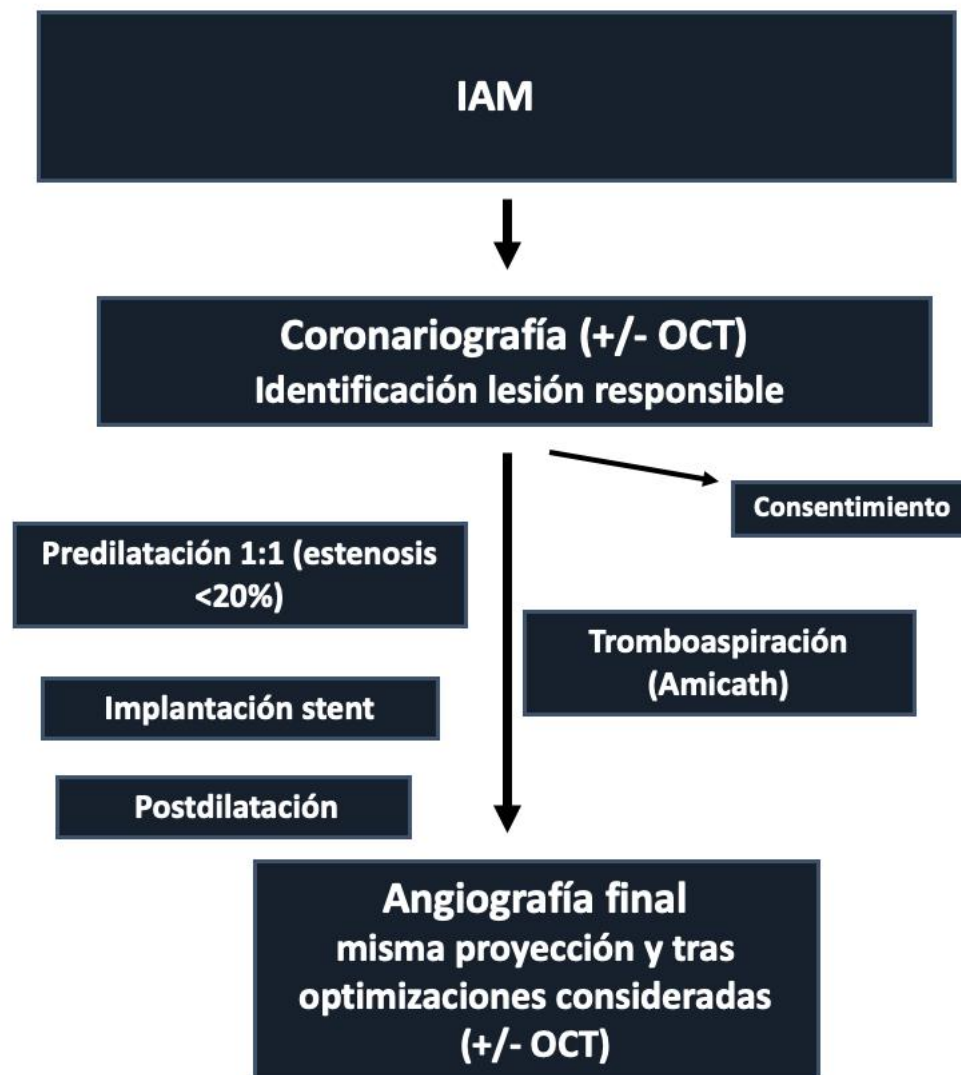
Criterios exclusión

- **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

Malaposición (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	10 (47.5%)
ADA	6 (29%)
CX/OM	5 (24%)
Via radial	21 (100%)
TG > 1	4 (19%)

	PRE	POS
QCA	78±14	15±8
D ref. prox.	3.4±0.4	3.4±0.4
D ref. distal	2.8±0.4	2.9±0.4

Variables angioplastia

		NC	Convencional
Predilatación	21 (100%)	7 (33%)	14 (66%)
Diámetro (mm)	2.8 ± 0.4mm	3±0.4	2.7±0.4
Presión (atm)	13±1.8atm	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

