

Communiqué de presse

13 avril 2016

Philips Volcano annonce le recrutement de plus de 5 000 patients coronariens pour des études sur la mise en œuvre de la modalité wave-Free Radio iFR®

Les premiers résultats sont attendus courant 2017

Amsterdam, Pays-Bas et San Diego, CA, US – [Royal Philips](#) (NYSE: PHG ; AEX : PHIA) a annoncé aujourd'hui que plus de 5 000 patients ont été recrutés pour trois études cliniques prospectives destinées à évaluer l'intérêt et le degré de sécurité du report d'interventions cardio-vasculaires en utilisant la technologie de mesure de la pression IFR (instant wave-Free Ratio), dont Philips Volcano est propriétaire, par rapport aux mesures classiques de la FFR (Fractional Flow Reserve).

Au cours des interventions de cathétérisme visant à établir un bilan et traiter les artères coronaires, un fil-guide est utilisé pour obtenir des mesures de la pression sanguine en des points spécifiques des artères affectées afin d'évaluer la sévérité de la ou des sténose(s). Une expérience clinique qui ne cesse de s'étoffer montre que l'utilisation de la FFR, en conjonction avec la radiographie interventionnelle, contribue à améliorer les résultats du traitement et à réduire le coût des soins.

Les modalités FFR et iFR permettent toutes deux de mesurer la différence de pression artérielle (et, par déduction, le débit sanguin) dans une artère coronaire partiellement bloquée (sténosée) en vue de déterminer si l'obstruction est susceptible d'entraîner une privation d'oxygène pour le muscle cardiaque (ischémie du myocarde). Les deux mesures sont réalisées à l'aide d'un fil-guide muni d'un capteur de pression qui est inséré dans l'artère touchée via une petite incision pratiquée dans la jambe du patient. Elles diffèrent en ce que la mesure FFR nécessite l'injection d'un agent hyperémique pour dilater l'artère, alors que la capacité de la modalité iFR à synchroniser la mesure de la pression avec la période « sans onde » du battement cardiaque du patient rend le recours à un agent hyperémique inutile. En supprimant cette injection, l'iFR offre l'avantage d'une réduction du temps, du coût et de la complexité de l'intervention.

La combinaison de ces trois études représente l'un des plus vastes ensembles de données physiologiques intra-coronariennes jamais recueillies. Avec plus de 5 000 patients étudiés, tous sous entraînement physiologique, cela représente plus de deux fois la taille de la population recrutée dans les études DEFER, FAME et FAME 2, qui ont façonné le champ de la physiologie coronarienne. Par ailleurs, avec près de 40 % des participants présentant un syndrome coronarien aigu (SCA), ces nouvelles études peuvent potentiellement élargir l'usage de la physiologie au-delà de son application actuelle.

Deux de ces études, [DEFINE-FLAIR](#) (Functional Lesion Assessment of Intermediate Stenosis to Guide Revascularization, Evaluation de la lésion fonctionnelle due à un sténose intermédiaire pour guider la revascularisation, NCT02053038) et [iFR SWEDEHEART \(NCT02166736\)](#), vont déterminer si les résultats à un an diffèrent selon que les patients aient reçu la modalité iFR ou FFR. La troisième étude, [SYNTAX II \(NCT02015832\)](#), évaluera les résultats comparés d'une stratégie hybride couplant la modalité iFR/FFR et le guidage par ultrasonographie intravasculaire (IVUS), afin de comparer l'utilité clinique de l'intervention coronarienne percutanée (ICP) à celle du triple pontage coronarien par voie chirurgicale.

Aujourd'hui, de nombreux cardiologues interventionnels ayant recours à l'iFR emploient une méthode hybride pour évaluer l'ischémie. Lorsque les mesures iFR se situent dans une "zone grise" (typiquement, chute de pression de 7 à 14 %), elles sont suivies d'une mesure FFR de confirmation. Pour la modalité iFR, des essais cliniques sont nécessaires pour établir des directives cliniques qui soient largement acceptées et compatibles avec les directives actuelles relatives à la modalité FFR, afin d'élargir l'usage des mesures iFR et en faire un outil diagnostique primaire.

« Nous sommes tous très enthousiastes à l'idée d'achever le recrutement dans les études DEFINE-FLAIR, iFR SWEDEHEART et SYNTAX II, » déclare le Professeur Patrick W.J.C. Serruys, Président de l'étude DEFINE-FLAIR et Président du comité de pilotage de l'étude SYNTAX II, de la clinique Erasmus à Rotterdam, Pays-Bas. « Ensemble, ces trois études cliniques majeures feront plus que doubler la quantité des données d'essais randomisés sur la physiologie des coronaires, et pourraient tout simplement remodeler les directives sur la revascularisation en aidant les praticiens à réaliser des interventions CP plus susceptibles de bénéficier à leurs patients. »

« La combinaison des études s'ajoute au faisceau déjà vaste de données prospectives sur les résultats physiologiques et pourraient contribuer à généraliser l'adoption de la modalité iFR, qui est déjà appliquée dans plus de 3 000 laboratoires de cathétérisme dans le monde. De plus, les quelque 2 000 patients porteurs d'un SCA contribuent largement à l'évaluation physiologique de ce type de pathologie, et pourraient aider les praticiens à déterminer le traitement le plus adapté et améliorer la prise en charge des patients, » affirme Andrew Tochterman, directeur du Segment Dispositifs de Thérapie Guidés par Imagerie chez Philips.

DEFINE-FLAIR et iFR SWEDEHEART

Caractérisés par des paramètres harmonisés pour un total combiné de plus de 4 500 patients recrutés, les études DEFINE-FLAIR et iFR SWEDEHEART représentent le plus large ensemble de données physiologiques prospectives sur la technologie iFR à ce jour. Les 2 500 patients de l'étude DEFINE-FLAIR ont été recrutés dans plus de 47 centres disséminés en Europe, en Asie, en Amérique du Nord et en Afrique. Les 2 043 patients de l'étude iFR SWEDEHEART ont été sélectionnés dans 15 sites répartis en Suède, au Danemark et en Islande. Il est important de noter que 40 % des patients recrutés pour ces deux études présentent un SCA, faisant de ces deux ensembles de données la plus importante base d'informations sur l'iFR et le FFR chez des patients SCA. Les investigateurs estiment être en mesure de présenter les résultats primaires à 12 mois (infarctus du myocarde, revascularisation non prévue, décès) au printemps 2017.

SYTNAX II

La troisième étude, étude SYTNAX II, évaluera les résultats comparés d'une stratégie thérapeutique hybride couplant la modalité iFR/FFR et le guidage par ultrasonographie intravasculaire (IVUS), afin de comparer l'utilité clinique de l'ICP à celle du triple pontage coronarien par voie chirurgicale, à l'aide d'une méthodologie de cotation clinique SYNTAX. SYNTAX II, qui a recruté 453 patients à coronaropathie multiple dans 22 centres européens, utilise une pratique interventionnelle contemporaine combinant la revascularisation guidée par l'ischémie en se servant d'un guide physiologique, le stent Synergy, et du guidage IVUS.

Les promoteurs de ces trois études sont l'Imperial College de Londres pour DEFINE-FLAIR; le Centre de Recherche Clinique d'Uppsala (UCR) pour iFR SWEDEHEART et l'Institut Européen de Recherche Cardio-vasculaire (ECRI) pour SYNTAX II. Philips contribue au financement de ces études.

Philips présentera ses technologies de pointe en matière de cardiologie interventionnelle à la Session Scientifique Annuelle 2016 du Collège Américain de Cardiologie (ACC), qui aura lieu du 2 au 4 avril 2016 à Chicago, aux Etats-Unis.

Pour davantage d'informations sur les solutions de [Image Guided Therapy](#) de Philips, et sur la présence de Philips à l'ACC, rendez-vous sur la page www.usa.philips.com/healthcare/about/events-calendar/acc-2016.

Pour plus d'informations, contactez :

Laurence Simon

E-mail : laurence.simon@fleishmaneuropa.com

A propos de Royal Philips :

Royal Philips (NYSE : PHG, AEX : PHIA) est une entreprise technologique leader dans le domaine de la santé dont la mission principale est d'améliorer la santé des personnes au travers de solutions et services autour du Continuum de Santé : Mode de vie sain, Prévention, Diagnostic, Traitement et Soins à domicile. Philips utilise des technologies de pointe et s'appuie sur les retours cliniques et consommateurs pour concevoir des solutions intégrées. L'entreprise est leader dans l'imagerie diagnostique, la thérapie guidée par imagerie, le monitoring patient et l'informatique clinique, aussi bien que dans le bien-être, la santé personnelle et les soins à domicile. Philips Lighting, filiale entièrement détenue par Philips, est leader mondial dans les solutions, les systèmes et les services d'éclairage. Basé aux Pays-Bas, Philips a réalisé un chiffre d'affaires de 24.2 milliards d'Euros en 2015, emploie environ 104 000 salariés et commercialise ses produits et services dans plus de 100 pays.

Les informations sur Philips sont disponibles sur :

www.philips.fr/presse

www.philips.com/newscenter