

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****ROTAPRO****Système d'athérectomie rotationnelle**

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 22 juin 2021**Complétant l'avis du 3 décembre 2019****Faisant suite à l'examen du 22 juin 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 22 juin 2021****Demandeur** : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)**Fabricant** : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (Etats-Unis)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)**L'essentiel**

Indications retenues :	Sténose coronaire native non dilatable par ballon : – soit par non franchissement d'un ballon de taille minimale ; – soit par non impaction (en pratique, non levée de l'empreinte) avec un ballon de taille adaptée à l'artère et gonflé à haute pression (jusqu'à 30 atm).
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Absence de traitement
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau II
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Jusqu'à la date de fin de prise en charge de ROTAPRO (15/08/2025)

Données analysées	Aucune nouvelle donnée clinique spécifique à ROTAPRO n'est disponible. Les données analysées dans le précédent avis (03/12/2019) concernaient le système d'avancée de fraise ROTALINK PLUS (avec une fraise identique à ROTAPRO) et à la console ROTABLATOR. ROTAPRO étant une évolution technologique du ROTABLATOR et du système d'avancée de fraise ROTALINK PLUS (avec une fraise identique entre les deux systèmes), les données pouvaient donc être extrapolées au système d'avancée de fraise ROTAPRO. Les données étaient les suivantes : – Deux recommandations de pratique clinique : Européenne (2018) et Américaine (2011). – Une revue Cochrane visant à comparer l'efficacité et la sécurité de l'athérectomie rotationnelle par rapport à l'angioplastie coronaire ou d'autres techniques chez des patients avec des lésions complexes ou non (méta-analyse ayant inclus 12 études comparatives dont 11 études contrôlées randomisées). – Une étude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée visant à déterminer l'effet de l'athérectomie rotationnelle en complément de la pose d'un stent actif de première génération TAXUS par rapport au stent actif TAXUS seul en termes d'efficacité chez des patients avec des lésions calcifiées. Le critère de jugement principal était la perte de lumière tardive à 9 mois de suivi et était testé en supériorité chez 240 patients randomisés. – Une étude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée visant à comparer les performances de l'athérectomie rotationnelle versus les ballons modifiés (« cutting » ou « scoring ») chez des patients ayant des calcifications sévères et bénéficiant de la pose d'un stent actif de dernière génération (ORSIRO). Deux critères de jugement principaux étaient testés chez 200 patients : • en supériorité pour le critère succès de la stratégie ; • en non infériorité pour le critère perte de lumière tardive à 3 mois de suivi. – Une étude rétrospective à simple bras documentant les résultats intra-hospitaliers et à moyen terme de l'athérectomie rotationnelle suivie de la pose d'un stent métallique chez plus de 1 000 patients.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. L'athérectomie rotationnelle doit être réalisée dans les établissements de santé titulaires d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie, conformément aux articles R6123-128 à R6123-133 et D6124-179 à D6124-185 du code de Santé Publique.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter des données disponibles actualisées conformément aux

du renouvellement de l'inscription	recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible du système d'athérectomie rotationnelle ROTAPRO est de l'ordre de 3 000 patients par an avec une augmentation constante de 5 à 7% par an. À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 est de l'ordre de 2650 (représentant une baisse de 6%) mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

Avis 1 définitif

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juin 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

La demande de modification d'inscription porte sur le remplacement des références de ROTAPRO (cathéter à fraise échangeable prémonté associé au système d'avancée de fraise) à la suite de l'implémentation d'une nouvelle option de la fonction DYNAGLIDE. Cette fonction peut désormais être contrôlée à partir d'un bouton « marche/arrêt » en remplacement du bouton « activation /désactivation » présent au niveau du système d'avancée de fraise de ROTAPRO en complément du bouton poussoir. L'activation de cette fonction par ces 2 boutons peut être visualisée sur l'écran de la console.

Pour rappel, la fonction DYNAGLIDE permet une rotation contrôlée à basse vitesse de l'ensemble cathéter-fraise (d'environ 60 à 90 kRPM¹), de son échange intra-procédural et de son retrait.

Le cathéter à fraise échangeable prémonté de ROTAPRO reste inchangé et identique à celui évalué par la Commission en 2019.

1.2 Modèles et références

Les nouvelles références de ROTAPRO visant à se substituer aux références actuellement inscrites à la LPPR et faisant l'objet de la demande sont les suivantes :

Tableau 1 : références de ROTAPRO

Référence commerciale	Taille de cathéter avec fraise (mm)	Diamètre interne minimum du cathéter guide (mm)	Taille du guide (French)*
H749394671250	1,25	1,52	6
H749394671500	1,50	1,60	6
H749394671750	1,75	1,85	7
H749394672000	2,00	2,11	8
H749394672150	2,15	2,26	8
H749394672250	2,25	2,36	9
H749394672380	2,38	2,49	9
H749394672500	2,50	2,59	10

* taille des cathéters guides recommandées pour être utilisées avec le système d'avancée du système ROTAPRO coronaire

¹ Kilo rotation par minute

1.3 Conditionnement

Unitaire et stérile (oxyde d'éthylène).

Chaque conditionnement comprend le cathéter fraise prémonté sur l'unité motrice.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

Les indications revendiquées sont les suivantes :

Chez les patients présentant une sténose coronaire native non dilatable par ballon :

- soit par non franchissement d'un ballon de taille minimale ;
- soit par non impaction (en pratique, non levée de l'empreinte) avec un ballon de taille adaptée à l'artère et gonflé à haute pression (jusqu'à 30 atm).

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est « l'absence de traitement. »

1.4.3 ASA revendiquée

L'ASA revendiquée est une amélioration importante du service attendu (ASA de niveau II) par rapport à l'absence de traitement.

2. Historique du remboursement

La dernière évaluation du système d'athérectomie rotationnelle ROTAPRO par la Commission date du 03/12/2019². Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 04/08/2020 (Journal officiel du 06/08/2020).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par organisme en toutes DEKRA Certification B.V. (n°0344), Pays-Bas.

² Avis de la Commission du 03/12/2019 relatif ROTAPRO, système d'athérectomie rotationnelle. HAS ; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6071_ROTAPRO_03_d%C3%A9cembre_2019_\(6071\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6071_ROTAPRO_03_d%C3%A9cembre_2019_(6071)_avis.pdf)

³ Arrêté du 04/08/2020 relatif à l'inscription du système d'athérectomie rotationnelle ROTAPRO de la société Boston Scientific au chapitre 2 du titre V de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 06/08/2020. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 27/04/2021]

4. Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 03/12/2019², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau II par rapport à l'absence de traitement, sur la base des éléments suivants :

- Deux recommandations de pratique clinique : Européenne (2018) et Américaine (2011).
- Une revue Cochrane visant à comparer l'efficacité et la sécurité de l'athérectomie rotationnelle par rapport à l'angioplastie coronaire ou d'autres techniques chez des patients avec des lésions complexes ou non (méta-analyse ayant inclus 12 études comparatives dont 11 études contrôlées randomisées).
- Une étude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée visant à déterminer l'effet de l'athérectomie rotationnelle en complément de la pose d'un stent actif de première génération TAXUS par rapport au stent actif TAXUS seul en termes d'efficacité chez des patients avec des lésions calcifiées. Le critère de jugement principal était la perte de lumière tardive à 9 mois de suivi et était testé en supériorité chez 240 patients randomisés.
- Une étude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée visant à comparer les performances de l'athérectomie rotationnelle versus les ballons modifiés (« cutting » ou « scoring ») chez des patients ayant des calcifications sévères et bénéficiant de la pose d'un stent actif de dernière génération (ORSIRO). Deux critères de jugement principaux étaient testés chez 200 patients :
 - en supériorité pour le critère succès de la stratégie ;
 - en non infériorité pour le critère perte de lumière tardive à 3 mois de suivi.
- Une étude rétrospective à simple bras documentant les résultats intra-hospitaliers et à moyen terme de l'athérectomie rotationnelle suivie de la pose d'un stent métallique chez plus de 1 000 patients.

À noter que les données analysées dans cet avis concernaient le système d'avancée de fraise ROTALINK PLUS (avec une fraise identique à ROTAPRO) et à la console ROTABLATOR. ROTAPRO étant une évolution technologique du ROTABLATOR et du système d'avancée de fraise ROTALINK PLUS (avec une fraise identique entre les deux systèmes), les données pouvaient donc être extrapolées au système d'avancée de fraise ROTAPRO.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

La méta-analyse non spécifique⁴ fournie par le demandeur comparant le système d'athérectomie rotationnelle (ROTABLATOR génération antérieure à ROTAPRO) au système d'athérectomie orbitale (DIAMONDBACK 360°) n'est pas retenue en raison des limites d'interprétation de ses résultats comme notamment la pondération de 84% d'une des 3 études incluses dans l'analyse.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle donnée clinique spécifique à ROTAPRO anciennes références ou nouvelles références n'est fournie.

⁴ Sawant AC et al, Comparison of Rotational with Orbital Atherectomy During Percutaneous Coronary Intervention for Coronary Artery Calcification: A Systematic Review and Meta-Analysis., Cardiovasc Revasc Med. 2020 Apr;21(4):501-507.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Aucun nouvel événement indésirable n'est disponible.

Matéiovigilance

Aucune donnée de matéiovigilance n'est disponible avec les nouvelles références de ROTAPRO.

Les données de matéiovigilance rapportées pour le système d'athérectomie ROTAPRO concernent les anciennes références pour la période de juillet 2018 (début de sa commercialisation) à avril 2021.

Tableau 2 : Matéiovigilance de ROTAPRO (anciennes références) entre 2018 (juillet) et 2021 (avril)

Incidence des événements de matéiovigilance*	Nature des principaux événements de matéiovigilance rapportés (Monde)**
France : 1,56%	Dispositif défectueux – sans événement indésirable pour le patient ; n=1109
Europe : 1,20%	Restriction du fil-guide sur le système d'avancée ; n = 320 Restriction du fil-guide sur le cathéter ; n = 228
Monde : 2,30%	Échec de l'atteinte de la vitesse optimale du dispositif - au cours de la préparation ; n=190 Dispositif bloqué ; n= 162 Vitesse du dispositif instable ; n=143 Échec d'ablation de la lésion ; n=108 Le bouton du système d'avancée n'a pas un mouvement fluide ; n=94 Échec de rotation du bouton du système d'avancée ; n=16 Échec de l'atteinte de la vitesse optimale du dispositif - au cours de l'utilisation du mode « Dynaglide » ; n=15 Échec de passage en mode « Dynaglide » ; n = 9 Échec momentané d'activation du mode « Dynaglide » ; n = 7 Bouton du système d'avancée endommagé/défectueux ; n=5 Bouton d'activation du mode Dynaglide endommagé/défectueux ; n=2 Échec momentané de rotation du bouton du système d'avancée ; n=2 Le voyant « Dynaglide » ne s'allume pas ; n = 2 Décès ; n=11 dont 1 décès lié à ROTAPRO Perforation d'un vaisseau /Perforation ; n= 21 Dissection ; n = 6 Tamponnade cardiaque ; n = 4 Hypotension ; n = 4 Fibrillation ventriculaire, n = 3 Ischémie ; n = 3 Intubation ; n =3 Élévation du segment ST ; n = 3 Épanchement péricardique ; n = 2 Douleur thoracique ; n = 2 Autres évènements (n=1) Échec de passage en mode « Dynaglide » ; n=1 Le voyant du mode "Dynaglide" produit un éclairage inadéquat ; n=1

Infarctus du myocarde ; n = 1
Anévrisme d'un vaisseau ; n = 1
Arrêt cardiopulmonaire ; n = 1
Arrêt cardiaque ; n = 1
Perforation cardiaque ; n = 1
Thrombose ; n = 1
Occlusion d'un vaisseau ; n = 1

***Incidence Monde incluant Europe et France et Incidence Europe incluant France**

****un signalement sur la période peut contenir plusieurs typologies d'évènement ou un seul événement (autre événement =1). À noter que dans cette liste, le lien entre les événements techniques et les événements cliniques ne peut être fait.**

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, aucune donnée spécifique au système d'athérectomie ROPTAPRO (nouvelles références) n'a été fournie.

Les références du système d'athérectomie rotationnelle ROTAPRO citées correspondent à des nouvelles références qui vont se substituer aux références actuellement inscrites à la LPPR.

La Commission considère que le service attendu et les indications du système d'athérectomie rotationnelle ROTAPRO, tels que définis dans l'avis du 03/12/2019², ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

Conclusion

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références du système d'athérectomie rotationnelle ROTAPRO sans modification de sa date de fin de prise en charge.